

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 35438

Ref. Expediente N° NC2022/0007808

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 1 de junio de 2022, bajo el No. NC2022/0007808, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "POLIMORFOS DEL COMPUESTO ANTIFÚNGICO DE TRIAZOL PC945", que corresponde a la solicitud internacional PCT/GB2020/053107 del 4 de diciembre de 2020, cuyo solicitante es PULMOCIDE LIMITED.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 966 el 30 de junio de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que, mediante Oficio No. 16411 de 25 de septiembre de 2025 y como resultado del examen de fondo, se requirió al solicitante, en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que respondiera a las observaciones de carácter técnico relacionadas con el cumplimiento de los requisitos exigidos para la concesión de la patente.

Que, mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0007808 del 05 de febrero de 2026, el solicitante respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 7, que sustituyen a las inicialmente presentadas. Este último capítulo reivindicatorio presentado se acepta, 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."*

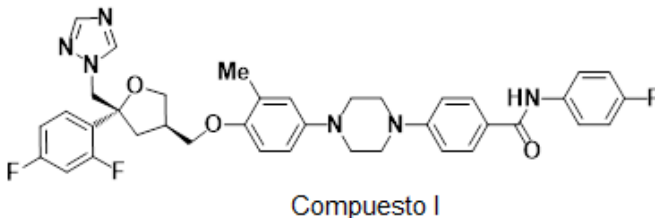
Que en el presente caso, las reivindicaciones 1 a 7, incluidas en el radicado No. NC2022/0007808 del 5 de febrero de 2026, no cumplen los requisitos de patentabilidad indicados, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de desarrollar una forma cristalina del Compuesto (I) que presente estabilidad física y química adecuada, así como otras propiedades relevantes para su administración tópica al pulmón. Entre dichas propiedades se incluyen la susceptibilidad a la micronización, la capacidad de formularse como una suspensión acuosa de fácil dispersión, además de lograr una biodisponibilidad adecuada y propiedades farmacocinéticas aceptables.

Ref. Expediente N° NC2022/0007808

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea la forma cristalina polimórfica 1 del compuesto 4-(4-(4-(((3R,5R)-5-((1H-1,2,4-triazol-1-il)metil)-5-(2,4-difluorofenil)tetrahidrofuran-3-il)metoxi)-3-metilfenil)piperazin-1-il)-N-(4-fluorofenil) benzamida y composiciones que lo comprenden.



Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 6 de diciembre 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	WO2016087878A1	“ANTIMYCOTIC COMPOUND”	9 de junio de 2016
D3	US2011065722A1	“A CRYSTALLINE FORM OF POSACONAZOLE”	17 de marzo de 2011

D1¹ divulga el compuesto 4-(4-(4-(((3,5)-5-((1H-1,2,4-triazol-1-il)metil)-5-(2,4-difluoro fenil)tetrahidrofuran-3-il)metxi)-3-metilfenil)piperazin-1-il)-N-(4-fluorofenil) benzamida con actividad antifúngica (Rev. 1).

D3² divulga la forma cristalina IV de posaconazol y composiciones farmacéuticas que la contienen. Dicha composición farmacéutica puede utilizarse para tratar o prevenir infecciones fúngicas (resumen).

Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

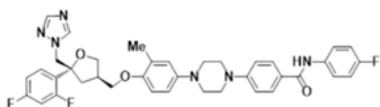
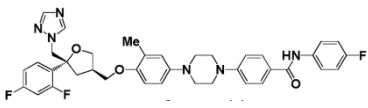
En el presente caso, el producto reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Un compuesto de la Fórmula (I) (...)” (Radicado No. NC2022/0007808 de 05 de febrero de 2026).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D3 que representan el estado de la técnica:

¹ [Espacenet – search results](#)

² [Espacenet – search results](#)

Ref. Expediente N° NC2022/0007808

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Un compuesto de la fórmula  que es 4-(4-(4-(((3R,5R)-5-((1H-1,2,4-triazol-1-il)metil)-5-(2,4-difluorofenil) tetrahidrofuran-3-il)metoxi)-3-metilfenil)piperazin-1-il)-N-(4- fluorofenil) benzamida	Compuesto de fórmula  4-(4-(4-(((3R,5R)-5-((1H-1,2,4-triazol-1-il)metil)-5-(2,4-difluoro fenil)tetrahidrofuran-3-il)metoxi)-3-metilfenil)piperazin-1-il)-N-(4- fluorofenil) benzamida Rev. 1	Compuesto antifúngico de fórmula (I) Posaconazol Pág. 1, [0002]
En una forma cristalina que es la Forma polimórfica 1 que tiene: un patrón de difracción de rayos X en polvo que contiene siete picos en 7,0, 7,4, 7,9, 18,2, 19,7, 20,8, y 24,7 grados 2-theta ($\pm$ 0,2) medido utilizando radiación Cu Kα	Describe todas las formas polimórficas del compuesto - Pág. 8 línea 1	Forma cristalina que es la Forma cristalina IV de posaconazol Caracterizado mediante DRXP IR TGA y DSC Pág. 2, [0033] a [0038]

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga el compuesto 4-(4-(4-(((3R,5R)-5-((1H-1,2,4-triazol-1-il)metil)-5-(2,4-difluorofenil)tetrahidrofuran-3-il)metoxi)-3-metilfenil)piperazin-1-il)-N-(4-fluorofenil)benzamida y menciona todos los polimorfos del compuesto (Rev. 1, pág. 8 línea 1). El compuesto de D1 presenta actividad antifúngica potente, larga duración de su acción en pulmones y baja exposición sistémica y perfil aceptable de seguridad administrado de forma nasal (pág. 12 línea 20).

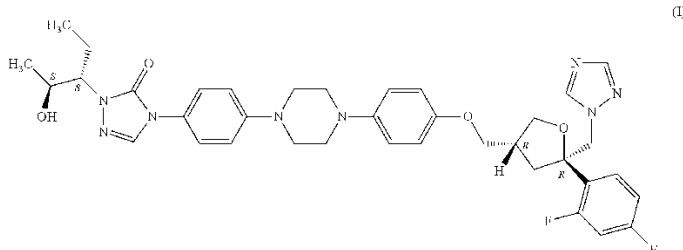
La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en especificar que se trata de una Forma Polimórfica 1 caracterizada por un patrón de difracción de rayos X en polvo que contiene siete picos en 7,0, 7,4, 7,9, 18,2, 19,7, 20,8, y 24,7 grados 2-theta ($\pm$ 0,2) medido utilizando radiación Cu K α .

El efecto que se logra al especificar que el Compuesto (I) corresponde a la Forma Polimórfica 1 y realizar su caracterización correspondiente, consiste en que dicha forma conserva su integridad cristalina al ser sometida a micronización y se reduce a un polvo con la distribución de tamaño de partícula (respirable) requerida, en contraste con la Forma 3 descrita en D1, de acuerdo con el anexo presentado bajo el radicado No. NC2022/0007808 de 20 de marzo de 2025.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo obtener una forma cristalina del compuesto de Fórmula (I) que presente estabilidad, por ejemplo, frente a un proceso de micronización?

Sin embargo, la obtención de formas polimórficas que sean más estables, facilite un mejor procesamiento farmacéutico y presenten mejores propiedades de disolución y una biodisponibilidad mejorada (pág. 1, [0008]) ya está divulgado en D3. Este documento describe un compuesto de fórmula (I), comúnmente conocido como posaconazol, y su uso en el tratamiento de infecciones fúngicas (pág. 1, [0003]).

Ref. Expediente N° NC2022/0007808



D3 enseña la Forma cristalina IV de posaconazol, caracterizada por un patrón de difracción de rayos X en polvo que comprende picos en ángulos 2-theta de $3,2^{\circ} \pm 0,2^{\circ}$, $6,6^{\circ} \pm 0,2^{\circ}$, $10,9^{\circ} \pm 0,2^{\circ}$, $16,9^{\circ} \pm 0,2^{\circ}$, $18,4^{\circ} \pm 0,2^{\circ}$ y $25,1^{\circ} \pm 0,2^{\circ}$ (Rev. 1). Asimismo, D3 enseña que la forma cristalina IV exhibe una estabilidad mejorada al utilizarse en composiciones farmacéuticas, tales como suspensiones o dispersiones acuosas, por ejemplo, para administración oral. Además, esta forma cristalina es adecuada para la producción y manipulación a granel, presenta la solubilidad en agua necesaria para la preparación de dichas composiciones farmacéuticas, y ofrece una mejor velocidad y un mayor grado de absorción debido a su solubilidad, factores que inciden positivamente en la biodisponibilidad, particularmente en combinación con su pequeño tamaño de partícula y gran superficie específica (pág. 4, [0068]).

En virtud de este conocimiento, un experto en la materia tendría una clara sugerencia para plantearse el cribado de polimorfos o la búsqueda de nuevas formas cristalinas del compuesto de fórmula (I), ya conocido en D1, con la plena expectativa de éxito en cuanto a obtener una forma sólida alternativa con diferentes propiedades fisicoquímicas. Así entonces, ante ausencia de un efecto técnico inesperado o sorprendente, la mera provisión de formas cristalinas de un compuesto farmacéuticamente activo conocido resulta obvia y el objeto de la reivindicación 1 también se considera obvio.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a aplicar los conocimientos sobre las formas cristalinas reveladas en D3 en el compuesto conocido en D1, junto con modificaciones rutinarias en la técnica para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 2 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la Fórmula (I) de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Además, se resalta que, D1 divulga una composición farmacéutica que comprende el compuesto de la invención en combinación con uno o más diluyentes o vehículos farmacéuticamente aceptables (pág. 8, líneas 9 a 11). Además, divulga que las composiciones también son preparadas como suspensiones en medios acuosos que comprenden agua y uno o más excipientes seleccionados de reguladores de pH, agentes ajustadores de la tonicidad, reguladores de la viscosidad y surfactantes (pág. 9, líneas 1 a 5). Asimismo, el compuesto puede administrarse, por ejemplo, una vez al día, dos veces al día, tres veces al día o cuatro veces al día, con una dosis adecuada para un humano de peso promedio (50-70 kg) alrededor de 50 µg a 10 mg/día, por ejemplo, 500 µg a 5 mg/día, aunque la dosis precisa a administrar puede ser determinada por una persona experta (pág. 12, líneas 14 a 19).

Por su parte, D3 divulga una composición farmacéutica que comprende la forma cristalina IV y puede formularse sola o junto con al menos un aditivo farmacéuticamente aceptable (pág. 5, [0080]). D3 describe que la composición farmacéutica se formula para administración oral, parenteral, entre otras, incluyendo presentaciones en forma de suspensión (pág. 5, [0081]-[0082]). En una realización preferida, la composición farmacéutica se presenta como una suspensión o dispersión acuosa que comprende la

Ref. Expediente N° NC2022/0007808

forma cristalina IV de posaconazol y un tensioactivo no iónico, junto con, al menos un espesante en un vehículo líquido farmacéuticamente aceptable, como agua purificada (pág. 6, [0094]). La dosis depende de varios factores, aunque típicamente, se administrará de 1 a 30 mg/kg o de 1 a 10 mg/kg de peso corporal por día para administración oral (pág. 7, [0108]).

En consecuencia, la composición reclamada en la reivindicación 3 tampoco tiene nivel inventivo porque, una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 o 2, en donde el compuesto está en forma de partículas suspendidas en un medio acuoso y la concentración del compuesto es de 1 a 10 mg/mL, se puede derivar de manera obvia bajo las anterioridades D1 y D3 (D1: pág. 8, líneas 9 a 11, pág. 9, líneas 1 a 5, pág. 12, líneas 14 a 19 – D3: pág. 5, [0080], pág. 6, [0094], pág. 7, [0108]), y porque no hay evidencia del efecto otorgado por la composición reclamada.

De igual manera, D1 menciona que la formulación puede contener excipientes, como codisolventes (p. ej., etanol) y surfactantes (p. ej., lecitina, trioleato de sorbitán, etc.). Otros excipientes incluyen polietilenglicol, polivinilpirrolidona, glicerina, etc. (pág. 9, líneas 15-17).

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 4 a 7 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 3, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a unidad de invención del capítulo reivindicatorio.

Referente a la unidad de invención el solicitante sostiene:

“El Despacho insiste en que la presente invención no posee unidad de invención debido a que reclama dos grupos inventivos diferentes. En particular, el Despacho identifica (2) grupos inventivos, a saber:

Grupo inventivo 1: *Un compuesto de la Fórmula (I), en una forma cristalina en la que la forma cristalina es la **Forma Polimórfica 1**, (Reivindicaciones 1 y 2 - Parcialmente Reivindicaciones 5 a 9);*

Grupo inventivo 2: *Un compuesto de la Fórmula (I), en una forma cristalina en la que la forma cristalina es la **Forma Polimórfica 2**, (Reivindicaciones 3 y 4 - Parcialmente Reivindicaciones 5 a 9).*

En relación con la supuesta falta de unidad de invención, me permito señalar que, con el único propósito de facilitar el trámite, las Reivindicaciones 3 y 4 fueron eliminadas, de forma que la invención ahora se dirige únicamente a la forma polimórfica 1 identificada por el Despacho como el grupo inventivo 1. Por lo tanto, considero totalmente superada la observación relacionada, pues el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con el requisito de unidad de invención establecido en el Artículo 25 de la Decisión 486.

Adicionalmente, me permito señalar que la materia identificada por el Despacho como el grupo inventivo 2, fue incluida en una solicitud divisional, la cual adjunto al memorial de respuesta.”

Esta Oficina considera superada la objeción de falta de unidad de invención formulada en el Oficio 16411 de 25 de septiembre de 2025, en la medida en que, mediante las modificaciones radicadas bajo el No. NC2022/0007808 de 05 de febrero de 2026, el

Ref. Expediente N° NC2022/0007808

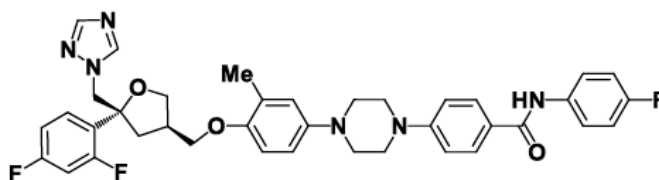
solicitante restringió el objeto de protección al primer grupo inventivo, relativo a la Forma polimórfica 1 del Compuesto de Fórmula (I), dando así adecuado alcance a dicha objeción.

Argumentos respecto a nivel inventivo

El solicitante argumenta respecto al estado de la técnica cercano lo siguiente:

“En primer lugar, me permito aclarar que la Guía Para Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (de ahora en adelante, Guía de la SIC) establece claramente que el estado de la técnica cercano es “un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno relevante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, o propósito”¹.

D1 divulga el compuesto de Fórmula (I):



La única forma sólida del Compuesto de Fórmula (I) divulgada en D1 es la que se denomina, - de manera arbitraria - Forma 3 del Compuesto I (en adelante, Forma 3). Las dos formas altamente cristalinas que fueron descubiertas posteriormente, tras una investigación adicional exhaustiva, se denominan Formas 1 y 2. Con el propósito de brindar claridad, el Solicitante manifiesta que no existe relación alguna entre la numeración arbitraria de las formas empleadas en la presente solicitud y la cronología de descubrimiento de cada una de las formas cristalinas. La razón por la cual no se hace referencia a las Formas 1 y 2 en D1 es que eran desconocidas en el momento de dicha divulgación, e incluso la posibilidad de su existencia habría sido meramente especulativa. Para evitar cualquier duda, el Solicitante confirma que **ningún polimorfo del Compuesto I**, distinto del sólido casi amorfo, Forma 3, divulgado en D1, había sido descubierto a la fecha de presentación. De hecho, el Solicitante no asumía que fuera posible prepararse algún polimorfo adecuado del Compuesto I que resultara funcional, y dicha posibilidad, por tanto, debía establecerse experimentalmente.

Al respecto, el Solicitante señala respetuosamente que la afirmación del Despacho según la cual D1 “describe todas las formas polimórficas del compuesto”, corresponde a una interpretación inexacta de la línea 1 de la página 8 de dicho documento. En este sentido, es necesario puntualizar que D1 **no** describe **todas** las formas polimórficas del Compuesto I, y que dicha divulgación debería interpretarse como: “la divulgación también se extiende a todas las formas polimórficas aquí definidas”. Como es frecuente en materia de patentes, dicha línea corresponde a una afirmación genérica que no guarda relación con la divulgación de formas polimórficas distintas de lo relativo a la Forma 3, que es la única forma divulgada en D1.

La Forma 3 se obtuvo a partir de preparaciones a pequeña escala con el fin de proporcionar cantidad suficiente de compuesto para ensayos biológicos *in vitro*, y la naturaleza de la presentación sólida en la que se aisló originalmente carecía de relevancia en ese momento. D1 no aborda polimorfos del Compuesto I distintos de un material esencialmente amorfo derivado de una purificación cromatográfica en un contexto de investigación y descubrimiento temprano.”

Ref. Expediente N° NC2022/0007808

Esta Superintendencia precisa que D1 divulga claramente el compuesto 4-(4-(4-(((3R,5R)-5-((1H-1,2,4-triazol-1-il)metil)-5-(2,4-difluorofenil)tetrahydrofuran-3-il)metoxi)-3-metilfenil)piperazin-1-il)-N-(4-fluorofenil)benzamida y establece que la divulgación se extiende a todas las formas polimórficas del mismo (Rev. 1, pág. 8, línea 1). En consecuencia, D1 se ubica inequívocamente en el mismo campo técnico que la presente solicitud, al referirse al mismo compuesto y a sus posibles formas sólidas. Contrario a lo manifestado por el solicitante, esta Oficina no ha sostenido que D1 describa de manera individualizada todas las formas polimórficas del compuesto. Por el contrario, se ha reconocido que D1 no divulga la forma polimórfica 1 específica de la presente solicitud, razón por la cual el análisis efectuado corresponde al nivel inventivo y no a la novedad. La característica distintiva identificada radica precisamente en la forma polimórfica 1 caracterizada por su patrón de difracción de rayos X en polvo.

No obstante, la referencia general en D1 a todas las formas polimórficas del compuesto constituye una enseñanza técnica relevante para el versado en la materia, ya que pone de manifiesto la naturaleza polimórfica intrínseca del compuesto (I). En el ámbito farmacéutico, es conocimiento general que muchos principios activos pueden existir en múltiples formas cristalinas, y que la identificación de tales formas es una etapa rutinaria del desarrollo³. En este sentido, la ausencia de identificación específica de las formas 1 y 2 en D1 no implica que su existencia fuese imprevisible, sino que corresponde a una consecuencia esperable del comportamiento sólido de compuestos orgánicos.

Adicionalmente, el hecho de que la Forma 3 descrita en D1 se obtuviera a pequeña escala y con fines de investigación no limita la enseñanza técnica del documento. Por el contrario, dicha divulgación proporciona al versado un punto de partida concreto para continuar el desarrollo sólido del compuesto, incluyendo la búsqueda de formas cristalinas más estables o adecuadas para formulación farmacéutica. En este contexto, la identificación de una forma polimórfica más estable, aun cuando requiera experimentación, corresponde con actividades rutinarias en la técnica, las cuales no representan un efecto técnico inesperado, sino que corresponde al resultado previsible de un programa rutinario de desarrollo farmacéutico.

El solicitante prosigue su argumentación y expone que:

“El Solicitante considera esencial establecer de manera expresa este hecho ya que, en el examen, el Despacho realiza afirmaciones adicionales que repiten y, por ende, consolidan la conclusión errónea de que D1 “menciona todos los polimorfos del compuesto”. Un ejemplo adicional de esta inferencia inválida y no sustentada se encuentra en el tercer párrafo de la página 10 del Oficio, que señala: “Esta Oficina reitera que D1 describe claramente el Compuesto I reclamado y menciona que dicho compuesto puede obtenerse como polimorfos del mismo”. El Solicitante nuevamente insiste en que dichas afirmaciones son incorrectas y corresponden a una mala interpretación de las verdaderas divulgaciones de D1, pues el texto citado de D1 no especula sobre la posible existencia de polimorfos adicionales del Compuesto I, sino que se refiere exclusivamente a la única forma sólida conocida y divulgada en dicho documento, es decir a la Forma 3.

D1 divulga una forma casi amorfa del Compuesto I que manifiesta una potente actividad frente a patógenos fúngicos potencialmente letales, pero que carece completamente de los atributos físicos necesarios para su administración por inhalación. El Solicitante sostiene que, mediante la identificación de las Formas polimórficas 1 y 2, estas condiciones se han cumplido de manera inequívoca, y que ningún documento del arte previo, particularmente las enseñanzas generales de D1, afectan el nivel inventivo de la forma cristalina reclamada,

³ Brittain, H. G. (2009). Polymorphism in Pharmaceutical Solids. Segunda Edición. Informa Healthcare, NY. Pág. 2, 3, 15 a 19, 318 a 430

Ref. Expediente N° NC2022/0007808

la cual representa una solución técnica única y específicamente diseñada para el problema enfrentado durante el desarrollo de la invención.”

En atención a lo anterior, se reitera que esta Oficina no ha afirmado que D1 describa de manera individualizada la Forma polimórfica 1 ahora reclamada. Por el contrario, dicha forma fue reconocida como característica distintiva frente a D1. Ahora bien, cuando D1 indica que la divulgación se extiende a todas las formas polimórficas del compuesto (pág. 8, línea 1), ello constituye una enseñanza técnica relativa a la capacidad del compuesto para presentarse en diferentes estados sólidos. Aunque D1 describa experimentalmente una única forma casi amorfa (Forma 3), la mención del polimorfismo del compuesto constituye una indicación técnica suficiente para que el versado en la materia reconozca la posibilidad de obtener el compuesto en distintas formas sólidas.

En cuanto al argumento de que D1 “no especula” sobre polimorfos adicionales, se precisa que el análisis de nivel inventivo no exige que el documento del estado de la técnica describa explícitamente cada forma posible, sino que exista una motivación técnica que conduzca al versado a intentar la solución reclamada con expectativas razonables de éxito. En este caso, la combinación del conocimiento general sobre polimorfismo con la divulgación del compuesto en D1 proporciona dicha motivación.

Respecto al efecto técnico esta Oficina ha reconocido que la forma polimórfica 1 conserva su integridad cristalina tras la micronización y permite obtener una distribución de tamaño de partícula adecuada para administración por inhalación. Sin embargo, conforme al análisis problema-solución previamente desarrollado, se concluyó que para el versado en la materia, resulta previsible que un nuevo polimorfo cristalino pueda exhibir mejor desempeño en términos de estabilidad y procesabilidad, consecuencia técnicamente razonable de su mayor grado de cristalinidad. En consecuencia, el efecto técnico se deriva de propiedades fisicoquímicas previsibles para formas cristalinas, por lo tanto, se concluye que la presente solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Respecto al problema técnico el solicitante sustenta:

“En este punto, vale la pena señalar que el Despacho ha formulado el problema técnico objetivo utilizando claramente un enfoque retrospectivo, el cual es completamente inadmisibles. El Despacho indica que el problema técnico objetivo a resolver, partiendo de D1 es: “¿Cómo obtener una forma cristalina del compuesto de la Fórmula (I) que presente estabilidad, por ejemplo, frente a un proceso de micronización?”

*Sin embargo, de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (en adelante MAP), “se debe definir el problema **sin incluir elementos de la solución**, porque entonces la solución sería evidente”² (Énfasis añadido).*

En este sentido, dado que la forma cristalina reivindicada no se divulga en D1, el problema técnico objetivo debe formularse como: “¿Cómo obtener una forma cristalina del compuesto de la Fórmula (I)?”

*No obstante, como se expuso anteriormente la solución a dicho problema aportada por la invención **no resulta obvia** a la luz del D1 solo, ni en combinación con D3, como se expondrá a continuación.”*

Esta Oficina aclara que, la formulación del problema técnico no incluye elementos de la solución, ni implica un análisis retrospectivo. Conforme al enfoque problema-solución, el problema debe derivarse de los efectos técnicos asociados a las características distintivas frente al estado de la técnica más cercano. En el presente caso, la diferencia frente a D1 no

Ref. Expediente N° NC2022/0007808

radica únicamente en la existencia de una forma cristalina per se, sino en que dicha forma presenta propiedades físicas específicas, particularmente estabilidad frente a procesos de micronización y aptitud para administración por inhalación.

Prosigue el solicitante y manifiesta respecto a D3 lo siguiente:

“El Solicitante ha analizado cómo la divulgación de D3 podría haber influido o instruido a una persona medianamente versada en la materia para proceder de forma tal que llegara a las soluciones técnicas específicas ofrecidas por el descubrimiento de la Forma cristalina 1.

D3 se refiere a formas polimórficas de posaconazol, un potente agente antifúngico, destinado a administración por vía oral como una suspensión o dispersión acuosa, es decir, por ingestión. Antes de la divulgación de D3, además de una forma amorfa, se habían identificado tres estados cristalinos del principio activo: Forma I, una forma anhidra estable; Forma II, identificada como un hidrato inestable; y Forma III, también descrita como inestable.

D3 busca mejorar la deficiente biodisponibilidad oral de la Forma I, utilizada previamente en clínica, la cual requería micronización previa a la formulación para reducir el tamaño de partícula, aumentar su inadecuada velocidad de disolución y, con ello, mejorar su absorción sistémica por vía oral.

D3 menciona que la Forma III de posaconazol es inestable como suspensión acuosa y que, con el tiempo y a temperatura ambiente, se transforma espontáneamente en un derivado cristalino hasta entonces desconocido, denominado Forma IV (véanse párrafos [0016]-[0020] de D3). Se demostró que la Forma IV presenta una distribución de tamaño de partícula comparable a la obtenida mediante la micronización de la Forma I, por lo cual fue seleccionada como el estado polimórfico preferido, ya que elimina un procedimiento de preformulación técnica y económicamente exigente (véanse párrafos [0031] y [0032] de D3). De acuerdo con lo divulgado en D3, solo fue necesario realizar modificaciones mínimas al procedimiento inicial (adición de metanol al 5% y un ligero aumento de temperatura) para acelerar la transformación deseada. De acuerdo con D3, se demostró que las Formas I y II se convertían a la nueva forma, en condiciones iguales o similares, siempre que estuvieran presentes cristales semilla de la Forma IV.

*Al respecto, el Solicitante señala que esta conversión fue observada por personal técnico en actividades rutinarias de preformulación y adoptada casi sin modificación como la solución buscada, lo cual se refleja en la ausencia de estudios detallados y en la falta de exploración de una amplia variedad de sistemas de solventes y condiciones experimentales. Además, las condiciones estrechamente definidas de D3, basadas en mezclas con alto contenido de agua, resultan generalmente **inaplicables a un compuesto como el Compuesto I, cuya solubilidad acuosa es extremadamente baja**. En consecuencia, D3 no ofrece orientación experimental útil para convertir la Forma 3 divulgada en D1 en la Forma 1 de la presente solicitud.*

*Adicionalmente, el posaconazol sigue siendo un agente terapéutico con baja absorción oral y requiere la coadministración con alimentos ricos en lípidos. La solución técnica de D3 mitiga parcialmente una deficiencia inherente, pero no la resuelve. En contraste, el Compuesto I no está destinado a administración oral, la cual se considera una vía **intrínsecamente inadecuada** para el tratamiento de infecciones fúngicas pulmonares.”*

Esta Superintendencia aclara que D3 no se cita por la identidad química de los compuestos, sino por el principio técnico general que establece frente a limitaciones fisicoquímicas de un polimorfo conocido, el versado en la materia realizaría un cribado sistemático orientado a identificar nuevas formas cristalinas con propiedades mejoradas de estabilidad,

Ref. Expediente N° NC2022/0007808

procesabilidad y desempeño farmacéutico. En este sentido, D3 demuestra que la forma cristalina IV de posaconazol exhibe una estabilidad superior al emplearse en composiciones farmacéuticas, tales como suspensiones o dispersiones acuosas, por ejemplo, para administración oral. Adicionalmente, esta forma cristalina resulta adecuada para la producción y manipulación a granel, presenta la solubilidad en agua requerida para la preparación de dichas composiciones farmacéuticas y ofrece una mayor velocidad y grado de absorción debido a su solubilidad, factores que inciden positivamente en la biodisponibilidad, en particular en combinación con su pequeño tamaño de partícula y elevada superficie específica (pág. 4, [0068]). Es decir, la obtención de la forma IV de posaconazol, con mejor estabilidad y propiedades de procesabilidad, confirma que la selección de un polimorfo con desempeño superior es un resultado esperable de dichas actividades de optimización.

Por otro lado, referente a la supuesta falta de estudios exhaustivos en D3, se resalta que la identificación de nuevas formas cristalinas puede originarse en observaciones durante actividades de preformulación. Ello no disminuye el valor técnico de la enseñanza, sino que refuerza el carácter rutinario del cribado de polimorfos. En consecuencia, la combinación de D1 y D3 conduce de manera obvia a la búsqueda y selección de una forma cristalina alternativa con propiedades físicas mejoradas.

Continúa el solicitante:

*“Asimismo, el diseño del Compuesto I tuvo como criterio **limitar la exposición sistémica para eliminar la hepatotoxicidad** asociada a los azoles orales. Para lograr este paradigma terapéutico, el compuesto debe poder formularse para **administración tópica pulmonar y presentar una biodisponibilidad oral extremadamente baja**. El problema técnico a resolver exige, por tanto, la concurrencia de dos propiedades potencialmente conflictivas: i) una forma polimórfica apta para micronización y formulación inhalatoria, y ii) una biodisponibilidad oral insignificante.*

*Estas características son fundamentalmente distintas de las abordadas en D3. Una persona medianamente versada en la materia, al considerar D3, identificaría incluso el **riesgo de aumentar la solubilidad cinética del Compuesto I hasta un nivel indeseable que comprometería la localización pulmonar del fármaco**. Por ello, la divulgación de D3 actúa más bien como una advertencia frente a consecuencias no deseadas.*

En conclusión, D3 no proporciona ninguna instrucción técnica viable o guía relevante para resolver el problema abordado por la presente solicitud. Incluso la combinación de las enseñanzas de D1 y D3 no conduce a la persona medianamente versada en la materia a la invención reivindicada y, por el contrario, podría disuadirlo de seguir la vía de descubrimiento que condujo a las formas cristalinas del Compuesto I de la presente invención.”

Esta Oficina sostiene que la selección y optimización de formas sólidas con propiedades fisicoquímicas adecuadas constituye una etapa estándar del desarrollo farmacéutico, independientemente de la vía de administración⁴. En particular, la obtención de polimorfos con comportamiento mecánico favorable, estabilidad y aptitud para micronización es un objetivo común tanto en formulaciones orales como inhalatorias.

Por otro lado, la búsqueda de un polimorfo adecuado para micronización no conduce necesariamente a un aumento indeseado de la exposición sistémica, ni existe evidencia técnica que demuestre que el experto hubiera evitado el cribado de polimorfos por dicho motivo. Se insiste que D3 demuestra que la selección de un polimorfo puede mejorar

⁴ Ibidem.

Ref. Expediente N° NC2022/0007808

propiedades relevantes como estabilidad, manipulabilidad y comportamiento frente a la micronización (pág. 4, [0068]). Estas enseñanzas son de carácter general y aplicables al desarrollo de compuestos antifúngicos, con independencia de su perfil farmacocinético o de la vía de administración.

En consecuencia, a partir de D1, que reconoce la naturaleza polimórfica del compuesto (I), y de las enseñanzas de D3 sobre la selección de formas cristalinas con propiedades fisicoquímicas mejoradas, el experto tendría una motivación técnica clara y una expectativa razonable de éxito para identificar polimorfos alternativos aptos para formulación inhalatoria.

Por tanto, se mantiene la falta de nivel inventivo.

Frente a la estabilidad el solicitante argumenta:

“En cuanto a las observaciones del Despacho respecto de la estabilidad bajo condiciones relevantes para la preparación de un medicamento, el Solicitante respetuosamente desea señalar que el Capítulo Descriptivo presenta una serie exhaustiva de experimentos de suspensión y siembra cruzada que describen detalladamente las condiciones ambientales bajo las cuales las dos formas polimórficas permanecen esencialmente inalteradas o se interconvierten, los cuales se han señalado reiteradamente en las respuestas presentadas al primer y segundo examen de fondo.

En particular, la Forma polimórfica 1 es la preferida en presencia de pequeñas cantidades de agua. Sin embargo, cuando el contenido de agua es elevado (>95%), la solubilidad acuosa extremadamente baja del Compuesto I impide cualquier interconversión (ver Tabla 13 del Capítulo Descriptivo). Estos hallazgos orientan a la persona medianamente versada en la materia a evitar condiciones que conduzcan a la pérdida de integridad polimórfica durante el procesamiento posterior a la micronización.”

Esta Superintendencia resalta que, la Figura 10 describe el patrón de XRPD de la Forma polimórfica 1 obtenida tras micronización, mientras que la Figura 13 corresponde a la Forma polimórfica 2 en condiciones similares. No obstante, la presentación de difractogramas aislados únicamente confirma la identidad estructural posterior al proceso, pero no constituye una demostración concluyente de estabilidad bajo condiciones reales de manufactura.

En segundo lugar, los datos de la Tabla 13 evidencian que la estabilidad depende del estado inicial del sistema. Aunque cada polimorfo se conserva cuando se evalúa de forma aislada, la mezcla de ambos conduce a la transformación completa hacia una forma predominante. En particular, las Entradas 3 y 6 muestran la conversión total a la Forma 2, mientras que en MEK/agua 5 % (Entrada 9) y THF/agua 5 % (Entradas 11 y 12) se observa la transformación hacia la Forma 1. Estos resultados demuestran una marcada tendencia a la interconversión bajo condiciones de baja humedad, que son relevantes en escenarios de procesamiento. Adicionalmente, la conversión de la Forma 2 en presencia de pequeñas cantidades de agua confirma que dicha forma presenta una estabilidad limitada y dependiente de condiciones experimentales específicas.

Por otra parte, el hecho de que la Forma polimórfica 1 resulte preferida en presencia de bajos niveles de agua corresponde a un comportamiento esperado desde el punto de vista termodinámico. La ausencia de interconversión a contenidos elevados de agua, atribuida a la baja solubilidad del compuesto, refleja propiedades intrínsecas del sistema sólido y no un efecto técnico inesperado. Por tanto, estos resultados no evidencian una ventaja técnica no obvia ni desvirtúan la conclusión de falta de nivel inventivo a la luz de D1 y D3.

El solicitante presenta algunas conclusiones manifestando lo siguiente:

Ref. Expediente N° NC2022/0007808

“Por todo lo anterior, las formas cristalinas desarrolladas, en el presente caso, la Forma 1 constituye el resultado de un proceso inventivo que proporciona una solución técnica extensamente validada al problema definido.

*iii) Así las cosas, vale la pena señalar que, de acuerdo con el MAP, las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando los compuestos (en este caso, la forma cristalina reclamada) tienen **una estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) **o** cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**. De manera similar, la Guía de la SIC indica que, para que una invención no resulte inventiva, “el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica llevaría (a la persona medianamente versada en la materia) de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema” (énfasis fuera del texto).*

*En este caso, la persona medianamente versada en la materia, siguiendo las enseñanzas de D1 o D3 solos o combinados, no podría llegar a estructura única de la forma cristalina reivindicada, ni esperar razonablemente los efectos técnicos de la invención, por el contrario, esta persona se vería obligada a desarrollar **experimentación adicional exhaustiva** (i.e. pasos adicionales de corroboración) para resolver el problema técnico de la presente invención partiendo de dichos documentos.*

*iv) Asimismo, es importante señalar que el análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible de alcanzar, **incluso mediante la aplicación de técnicas conocidas**. Aplicar un estándar de “posible de alcanzar” haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema de patentes. Del mismo modo, el análisis de patentabilidad no puede implicar la cuestión de si las técnicas de investigación aplicadas son comunes u obvias, sino más bien si **el objeto específicamente reclamado** podría haber sido evidentemente derivado del arte previo (sin necesidad de investigación adicional alguna), lo cual, como se ha demostrado, en el presente caso no sucede. En otras palabras, la determinación del nivel inventivo no debe basarse en si la persona medianamente versada en la materia **podría** haber desarrollado la forma cristalina aquí reclamada, sino en si dicha persona **lo habría hecho guiada por las enseñanzas del arte previo**.*

En el presente caso, la mera existencia del compuesto de Fórmula (I) y las enseñanzas generales de D1 y D3 no habrían llevado a la persona medianamente versada en la materia a la estructura específicamente reclamada. En el mejor de los casos, dichas enseñanzas podrían haberlo motivado a realizar investigaciones adicionales, pero no podrían ni habrían podido guiarlo de manera evidente hacia la solución particular propuesta por el Solicitante ni permitirle prever razonablemente los efectos técnicos descritos en las tres respuestas presentadas a lo largo del trámite.

*A partir de lo anterior, me permito nuevamente enfatizar que incluso si las técnicas para producir formas cristalinas son rutinarias y de conocimiento general para cualquier persona medianamente versada en la materia, **no es predecible, qué conformación estructural, es decir que forma cristalina**, va a adoptar un compuesto específico, ni tampoco saber a ciencia cierta a partir de que material de partida producir determinado polimorfo, tal como ocurre en D3.”*

Adicionalmente, me permito señalar que, de acuerdo con el conocimiento actual del campo de la química, ninguna forma cristalina es predecible. Pese a que la comunidad científica ha realizado un progreso considerable en el entendimiento de formas cristalinas, todavía no es posible predecir cuáles cristales, hidratos o solvatos se pueden obtener de un compuesto (si los hay) simplemente a partir de su fórmula molecular, cómo podrían obtenerse nuevas

Ref. Expediente N° NC2022/0007808

formas cristalinas aún desconocidas, ni mucho menos las propiedades fisicoquímicas y biológicas de los mismos.

*Además, no existe un protocolo universal para llevar a cabo la experimentación requerida. Una **gran variedad de técnicas y parámetros** debe ser analizada en cada caso particular. Cada compuesto presenta una situación específica con retos específicos, y el conocimiento derivado de un compuesto no se aplica necesariamente a otro, incluso en moléculas relacionadas estructuralmente. En efecto, ninguna de las propiedades de una forma cristalina que no ha sido sintetizada pueden ser anticipadas. Por lo tanto, la existencia, naturaleza y propiedades fisicoquímicas de cualquier forma cristalina son inherentemente impredecibles, y por lo tanto no pueden ser derivadas de manera obvia y evidente a partir del arte previo.*

A partir de lo anterior, se puede afirmar que la existencia de polimorfismo para un compuesto determinado es impredecible, y la formación de cristales y cualquier tipo de estructuras tridimensionales y propiedades fisicoquímicas resultantes de los mismos son comprendidas para la persona medianamente versada en la materia como elementos completamente impredecibles. De hecho, algunos compuestos solo han sido identificados como materiales amorfos que carecen de estructuras cristalinas definidas. Además, la literatura científica relacionada con el polimorfismo establece de manera contundente que la existencia de una forma cristalina de un compuesto es impredecible, no evidente, novedosa e inventiva. Ejemplos de extractos de varias referencias técnicas que respaldan la posición del Solicitante incluyen:

“En términos del conocimiento y la comprensión actuales, ninguna forma cristalina es predecible. Para poner esa afirmación en términos más concretos, a pesar del hecho de que la comunidad de químicos que trabajan con cristales moleculares ha logrado un progreso notable en la comprensión y el trabajo con esos materiales, todavía no es posible predecir, a partir de una fórmula molecular, el panorama de formas cristalinas, incluido el número de polimorfos, hidratos y solvatados que podrían ser posibles (si los hay), cómo se podrían obtener las formas cristalinas aún desconocidas o cuáles podrían ser sus propiedades.”⁵ (mi traducción).

“Qué polimorfo de un fármaco cristalino se formará bajo ciertas condiciones no puede predecirse”⁶ (mi traducción).

“Si bien no resulta sorprendente que muchos materiales de importancia farmacéutica se hayan encontrado como polimórficos, o que cualquier compuesto en particular pueda resultar ser polimórfico, cada compuesto representa esencialmente una nueva situación, y el estado de nuestro conocimiento y comprensión del fenómeno del polimorfismo es todavía tal que no podemos predecir con ningún grado de certeza si un compuesto será polimórfico, indicar cómo obtener posibles polimorfos (desconocidos) o prever cuáles podrían ser sus propiedades”⁷ (mi traducción).

“En general sigue siendo imposible predecir la estructura incluso de los sólidos cristalinos más simples a partir del conocimiento de su composición.” (mi traducción).

Así, y contrario a la opinión del Despacho, no es posible determinar a priori todas las posibles formas cristalinas que se pueden obtener de un compuesto determinado partiendo del simple hecho de que otros compuestos presentan polimorfos; por el contrario, sigue siendo necesario recurrir a experimentación adicional exhaustiva para identificar los diversos polimorfos de cualquier compuesto, así como las propiedades funcionales particulares asociadas a cada uno de estos.”

Ref. Expediente N° NC2022/0007808

Esta Superintendencia considera que, si bien la predicción exacta de la estructura cristalina de un compuesto es limitada, el análisis de obviedad no exige que el versado anticipe con totalidad la identidad química, sino que exista una motivación técnica y una expectativa razonable de éxito de obtener dicha identidad, en este caso, la forma polimórfica 1 del compuesto (I). Se hace hincapié que D1 ya reconoce la naturaleza polimórfica del compuesto (I) (Rev. 1, pág. 8 línea 1), lo cual constituye una sugerencia clara para explorar otras formas sólidas.

En segundo lugar, las enseñanzas de D3 demuestran que la identificación de nuevas formas cristalinas con propiedades mejoradas de estabilidad, manipulabilidad y comportamiento frente a micronización forma parte de la práctica estándar en el desarrollo farmacéutico (pág. 4, [0068]). En este contexto, la obtención de una forma cristalina con mejores propiedades fisicoquímicas corresponde al resultado esperado de un proceso de optimización rutinario, aun cuando la estructura concreta no sea predecible con exactitud.

Por otro lado, respecto al argumento del solicitante sobre impredecibilidad de los procesos para preparar formas cristalinas específicas, es importante aclarar que la evaluación de diversas formas cristalinas es actualmente un proceso integral y sistemático que ha experimentado avances significativos en los últimos años. En un esfuerzo por lograr una comprensión más integral, se han implementado sistemas de cristalización de alto rendimiento (HT), que emplean un enfoque que permite evaluar un gran número de variables en paralelo. Estas metodologías llevan a cabo experimentos a pequeña escala para reducir la demanda de material y explorar una amplia gama de condiciones, minimizando la variabilidad y estandarizando estos procesos de manera más eficiente. Esto contribuye a una evaluación más precisa y menos dependiente de la creatividad en este tipo de procesos altamente estandarizados ⁽⁵⁾.

Por otra parte, la literatura citada por el solicitante únicamente confirma la complejidad del fenómeno del polimorfismo, pero no establece que la obtención de nuevas formas cristalinas implique, per se, nivel inventivo. En efecto, si bien la identificación y caracterización de polimorfos puede requerir un esfuerzo experimental considerable, ello no se traduce automáticamente en actividad inventiva. Una vez conocida la estructura química del compuesto, el experto se orienta a identificar, mediante procedimientos convencionales, la forma sólida que intrínsecamente presenta propiedades fisicoquímicas, farmacotécnicas o de estabilidad más favorables. Este proceso corresponde a una etapa de identificación y selección inherente al desarrollo farmacéutico, y no a la generación de un salto cualitativo de la técnica.

En consecuencia, aun cuando la estructura específica de la Forma 1 no pueda predecirse con exactitud, la combinación de D1 y D3 conduce de manera evidente al experto a realizar investigaciones dirigidas a identificar formas sólidas alternativas con propiedades mejoradas. Por tanto, la obtención de la Forma polimórfica 1 y la caracterización de sus propiedades fisicoquímicas se derivan de las enseñanzas del estado de la técnica y no evidencian la presencia de nivel inventivo.

Concluye el solicitante y sostiene:

“En conclusión, a la luz de las claras evidencias en favor del nivel inventivo suministradas anteriormente, las características esenciales y efectos técnicos asociados de la forma cristalina reclamada en la presente invención no habría podido ser dilucidada ni mucho

⁵Morissette, S, et al. (2004). High-throughput crystallization: polymorphs, salts, co-crystals and solvates of pharmaceutical solids. Advanced Drug Delivery Reviews. 56 (3). Recuperado desde: [High-throughput crystallization: Polymorphs, salts, co-crystals and solvates of pharmaceutical solids | Request PDF](#)

Ref. Expediente N° NC2022/0007808

menos prevista a partir de la información aportada por D1, solo o en combinación con D3. De tal manera que en vista de que no existe en el estado de la técnica alguna indicación para modificar o adaptar la solución más cercana a fin de llegar a la invención reivindicada, la invención no es obvia y por ende el nivel inventivo de la misma debe ser reconocido.

Finalmente, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.”

Esta Oficina aclara que, si bien es cierto que la cristalización de nuevos polimorfos puede implicar cierto grado de complejidad experimental y que la predicción exacta de su estructura o comportamiento fisicoquímico puede ser limitada, esta circunstancia no implica per se que su obtención sea inventiva. Se reitera que, D1 ya describe una forma sólida del compuesto (I), que puede presentarse como distintos polimorfos, y en combinación con D3, que enseña formas cristalinas de compuestos antifúngicos con propiedades adecuadas para su procesamiento, incluyendo estabilidad, comportamiento frente a la micronización y biodisponibilidad, se desprende una motivación técnica clara para el versado en la materia a fin de buscar otras formas sólidas del compuesto de D1 que resulten aptas para su formulación. D3 incluso enseña que a partir de una forma cristalina se pueden mejorar propiedades como la estabilidad, la solubilidad en agua y el comportamiento frente a la micronización, lo cual sugiere directamente que otras formas cristalinas con propiedades similares serían previsibles y deseables. En este contexto, el hecho de que ciertas formas cristalinas como la Forma 1 presente propiedades fisicoquímicas superiores (por ejemplo, estabilidad al ser micronizadas) no resulta sorprendente ni impredecible, en la medida en que dichas propiedades son precisamente aquellas que el experto persigue al realizar dicha investigación sistemática.

En consecuencia, la presente solicitud carece de nivel inventivo, dado que el camino técnico seguido por el solicitante habría resultado obvio a la luz del estado de la técnica citado y no presenta efectos técnicos inesperados que puedan justificar una conclusión distinta.

Contrariamente a lo manifestado por el solicitante, esta Oficina considera que la falta de nivel inventivo ha sido debidamente demostrada mediante un análisis estructurado y fundado en el enfoque problema-solución y en las enseñanzas disponibles en el estado de la técnica.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el No. NC2022/0007808 de 28 de agosto de 2025, y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “FORMA CRISTALINA POLIMÓRFICA 1 DEL COMPUESTO 4-(4-(4-(((3R,5R)-5-((1H-1,2,4-TRIAZOL-1-IL)METIL)-5-(2,4-DIFLUOROFENIL)TETRAHIDRO FURAN-3-IL)METOXI)-3-METILFENIL)PIPERAZIN-1-IL)-N-(4-FLUOROFENIL) BENZAMIDA (PC945), Y COMPOSICIÓN QUE LA COMPRENDE, CON ACTIVIDAD ANTIFÚNGICA”.

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: 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° NC2022/0007808

“FORMA CRISTALINA POLIMÓRFICA 1 DEL COMPUESTO 4-(4-(4-(((3R,5R)-5-((1H-1,2,4-TRIAZOL-1-IL)METIL)-5-(2,4-DIFLUOROFENIL)TETRAHIDRO FURAN-3-IL)METOXI)-3-METILFENIL)PIPERAZIN-1-IL)-N-(4-FLUOROFENIL) BENZAMIDA (PC945), Y COMPOSICIÓN QUE LA COMPRENDE, CON ACTIVIDAD ANTIFÚNGICA”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a PULMOCIDE LIMITED, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 14 de mayo de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 14-05-2026
12:03:38 PM
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.