

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12086 de 11 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007953

Señores
GENZYME CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “HETEROARILAMINOSULFONAMIDAS DE 5 MIEMBROS PARA TRATAR AFECCIONES MEDIADAS POR UNA ACTIVIDAD DEFICIENTE DE CFTR”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/060180

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 12 de noviembre de 2020.

PRIORIDAD: 12/11/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/934,293

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

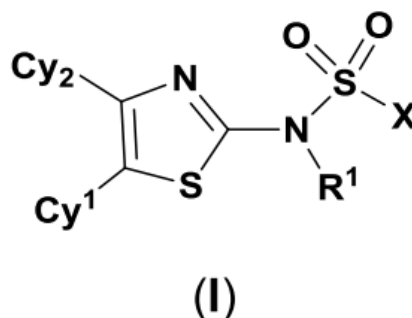
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 12 de febrero de 2026 bajo el número NC2023/0005259, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

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

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



3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 12 de febrero de 2026.

Oficio N° 12086 de 11 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007953

4. Determinación del Estado de la Técnica

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

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2018/042316	“N-(Pyridin-2-yl)piridine-sulfonamide derivatives and their use in the treatment of disease”	08 de marzo de 2018
D3	EP0790057	“Antibacterial or bactericide comprising 2-aminotiazole derivative and salts thereof”	5 junio 2002
D4	WO2007062797	“Amino-substituted azo-heterocyclic compounds for treating inflammatory conditions”	7 junio 2007

D1¹ divulga un compuesto de Fórmula (I) que modula la actividad de CFTR para el tratamiento de fibrosis quística (Resumen).

D3² enseña compuestos derivados de benzotiazol y sus sales (Parr. [0001])

D4³ enseña derivados de compuestos azocíclicos amino sustituidos adecuados para el tratamiento de enfermedades inflamatorias

5. Examen de Patentabilidad

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

5.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2023/0005259 del 12 de febrero de 2026) se refiere a: “Un compuesto con la Fórmula (I) (...). A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3
Un compuesto de Fórmula (I)	Un compuesto de Fórmula (I) (Compuesto 79: tabla 1)

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/059923496/publication/WO2018042316A1?q=WO2018%2F042316>

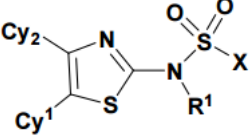
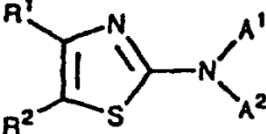
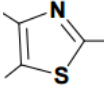
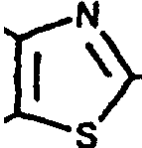
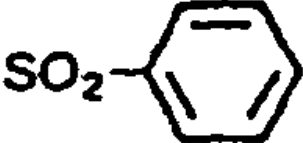
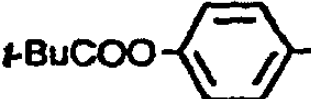
²<https://patents.google.com/patent/EP0790057B1/en?q=EP0790057>

³<https://patents.google.com/patent/WO2007062797A1/en?q=WO2007062797>



Oficio N° 12086 de 11 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007953

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3
 (I)	
	
R ¹ es hidrógeno o alquilo C ₁₋₆	Hidrógeno
X es fenilo	
Cy ¹ es fenilo sustituido con 0-3 apariciones de R ³ R ³ es halógeno	
Cy ² es fenilo sustituido con 1 apariciones de R ⁴ R ⁴ es -alcoxi C ₁₋₆ ,	

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

En el compuesto 79 de D3, X es fenilo no sustituido, por lo que la reivindicación 2 tampoco es nueva.

El documento D3 enseña composiciones que contienen los compuestos, por lo que la reivindicación 37 tampoco es nueva

5.2. Nivel Inventivo

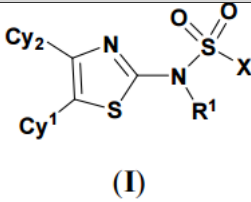
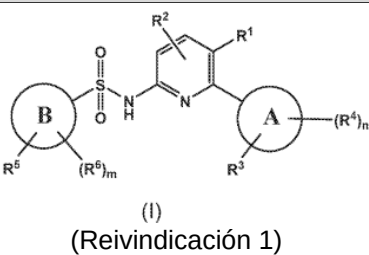
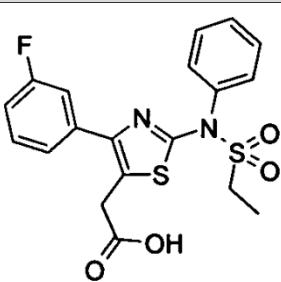
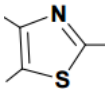
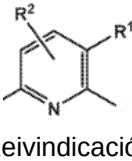
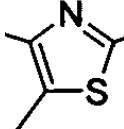
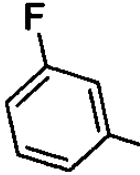
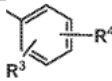
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2023/0005259 del 25 de abril de 2025) se refiere a: “Un compuesto con la Fórmula (I) (...). A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D4
Un compuesto de Fórmula (I)	Un compuesto de Fórmula (I)	Un compuesto de Fórmula A10



Oficio N° 12086 de 11 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007953

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D4
 (I)	 (I) (Reivindicación 1)	
	 (Reivindicación 1)	
X es fenilo	B es piridinilo (Reivindicación 1)	Metil- fenilo
Cy ¹ es fenilo sustituido con 0-3 apariciones de R ³ R ³ es halógeno	No se menciona	
Cy ² es fenilo sustituido con 1-3 apariciones de R ⁴ R ⁴ es halo, alquilo C ₁₋₆ , -alcoxi C ₁₋₆ , haloalquilo C ₁₋₆ , haloalcoxi C ₁₋₆	 A es R ³ (Reivindicación 12)	No se menciona

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un compuesto de Fórmula (I) que modula la actividad de CFTR para el tratamiento de fibrosis quística (Reivindicación 1, resumen, Pág. 248 a 257, tabla de actividades).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en el anillo de tiazol, en que X es fenilo y en el sustituyente Cy¹.

No hay evidencia de que el reemplazar el anillo de piridina por el de tiazol y el incluir el sustituyente Cy¹ proporcione algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la actividad moduladora sobre CFTR ya había sido prevista en dicho documento (Pág. 248-257, Tabla de actividades).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto modulador de CFTR conocido en D1 con el fin de proporcionar otro alternativo?

Sin embargo, la persona normalmente versada en la materia conoce que el anillo de tiazol es bioisostero del anillo de piridina y también que el fenilo es bioisostero del anillo de piridina,⁴ razón por la cual reemplazaría el anillo de piridina por el de tiazol y el de piridina por el de fenilo esperando mantener la actividad del compuesto. Además, el documento D4 enseña un compuesto con núcleo de tiazol y presencia de fenilo que tienen actividad antiinflamatoria (Compuesto A10 y reiv. 21-22).

4 Silverman, R. B., 2004, *The Organic Chemistry of Drug Design and Drug Action* (2ª ed.), Elsevier, Pág. 29, Tabla 2.3



Oficio N° 12086 de 11 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007953

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada realizar reemplazo bioisotéricos e incluir el sustituyente fenilo sugerido por D4 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 enseña que puede ser -NR⁷R⁸ o R¹⁰, donde R⁷ puede ser H, alquilo C₁₋₆, cicloalquilo C₃₋₆, heterociclo de 4 a 7 miembros opcionalmente sustituidos con halógeno y R⁸ H o alquilo C₁₋₆ y R¹⁰ puede ser un heterociclo de 4 a 10 miembros, -C(O)NHR¹¹ (Reivindicación 1).

El documento D1 también da a conocer composiciones de los compuestos (Reivindicación 23).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 37 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2018/042316	1 a 37	Nivel inventivo
D3	EP0790057	1 y 37	Novedad
D4	WO2007062797	1 a 37	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos relacionados con las reivindicaciones

Modificaciones presentadas

El solicitante presenta nuevas reivindicaciones, afirmando que *“Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado contiene los siguientes cambios:*

- se eliminan las Reivindicaciones 2, 3 y 40 a 48;
- se incluye el término *“tautómero”* en el preámbulo de la Reivindicación 1, lo que encuentra soporte en las líneas 11 a 14 de la página 232 del Capítulo Descriptivo;
- en la Reivindicación 1:
 - o se elimina la frase *“cada uno de los cuales está”*;
 - o se limitan las definiciones de R1, R2, R3 y R4. Se modifican las reivindicaciones dependientes a partir de las anteriores modificaciones;
 - o en el disclaimer se elimina que Cy1 y X son fenilo;
- las nuevas Reivindicaciones 7, 10, 28 y 29 (antiguas Reivindicaciones 9, 12, 30 y 31) se modifican para limitar la definición de heterociclilo como heterociclilo de 4 a 10 miembros;
- la nueva Reivindicación 28 (antigua Reivindicación 30) se modifica para sustituir la definición de alcoxi C3-9 por cicloalcoxi C3-9;
- en las nuevas Reivindicaciones 35 y 36 (antiguas Reivindicaciones 37 y 38) se incluyen las estructuras de los compuestos de las Tablas 1 y 2;
- se ajusta la numeración y las dependencias a lo largo del Capítulo Reivindicatorio.”

Oficio N° 12086 de 11 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007953

Se aceptan las nuevas reivindicaciones 1 a 37, ya que no amplían la materia inicialmente presentada, de acuerdo a lo establecido en el art. 34 de la Decisión 486 de 2000.

Argumentos relacionados con materia no patentable

El solicitante asegura que ha eliminado las reivindicaciones relacionadas con uso y método de tratamiento.

Lo anterior es cierto, ya que las nuevas reivindicaciones no contienen materia incurso en los artículos 14 y 20 de la Decisión 486.

Claridad de las reivindicaciones

Asevera el solicitante que, con motivo de las modificaciones presentadas “(...) el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva.”

Se aclara que, efectivamente, se han superado las objeciones por claridad gracias a las limitaciones presentadas en el nuevo capítulo reivindicaciones, por lo que la materia reclamada cumple con lo establecido en el art. 30 de la decisión 486.

Argumentos relacionados con el Nivel Inventivo

El solicitante hace su propio análisis de nivel inventivo, afirmando que el D1 (WO2018042316) es el estado de la técnica más cercano y que la diferencia encontrada “Particularmente, el Despacho señala que la formula markush de D1 requiere un núcleo de piridina. Sin embargo, la estructura central reclamada no requiere dicha fracción, por el contrario, necesita un núcleo de tiazol. Además, el anillo B de D1 se define como piridinilo con al menos un sustituyente. Por el contrario, la variable X de los compuestos reclamados se define como fenilo con 0-3 sustituyentes. Las variables R1 y R2 del compuesto de D1, que corresponderían a Cy1 o Cy2 del compuesto reclamado no se definen como fenilo”

Se aclara que, efectivamente, las diferencias presentadas por el solicitante son la presencia del anillo de tiazol y la fracción Cy1.

En cuanto al efecto técnico, afirma que “En el presente caso, el efecto técnico no se relaciona a una mejor eficacia o una selectividad mayor, es la provisión de compuestos alternativos, estructuralmente diferentes capaces de modular CFTR”

Lo anterior no es cierto, ya que se tiene que entrar a encontrar un efecto técnico atribuible a la diferencia encontrada que, en el presente caso, es una actividad moduladora CFTR, pero esa misma actividad ya se evidencia en D1 (pág. 248-257).

Respecto al problema técnico objetivo, concluye que “puede formularse así: “¿Cómo desarrollar compuestos moduladores de CFTR alternativos?”

En este punto, se le da la razón al solicitante, ya que ante la ausencia de un efecto técnico diferente o mejorado, los compuestos reclamados son una alternativa de los encontrados en el estado de la técnica.

Oficio N° 12086 de 11 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007953

En cuanto a la evaluación de la obviedad, asegura que D2 no suple las falencias de D1, por cuanto “(...) *que ninguno de los compuestos ejemplificados en D2 comprende una sulfonamida. Sumado a lo anterior, los radicales R3-R’3 de D2, junto con el átomo de carbono al que están unidos, que equivaldría a la variable X de los compuestos reclamados, se define como un grupo cicloalifático C₃-7, sustituido con R₃, mientras que, en la presente solicitud el radical X se define como fenilo con 0-3 sustituyentes. De forma similar, el radical R1, que sería el análogo estructural de Cy1 o Cy2 exige que al menos un R1 este unido a la posición 5 o 6 del anillo de piridilo, es decir, contrario al patrón de sustitución de los compuestos reclamados no requiere que dos R1 se unan al anillo central, como si se requiere para Cy1 y Cy2.*”

Se aclara que los argumentos del solicitante no son pertinentes, ya que toma al documento D2 como si fuera la única referencia utilizada para el estudio de patentabilidad. Igualmente, se informa que, para el presente estudio, se tomó un nuevo documento (WO2007062797) como documento complementario que suple las diferencias de D1, sobre todo, la presencia del anillo de tiazol.

En cuanto al bioisosterismo, argumenta que “*las modificaciones bioisostéricas podrían alterar la actividad y pueden tener un papel importante en la alteración de la farmacocinética. Por lo tanto, dicha persona se vería forzada a sintetizar cada uno de los bioisómeros y probarlos para confirmar si en realidad tienen o no una actividad biológica similar. En otras palabras, la persona medianamente versada en la materia tendría que realizar experimentación adicional exhaustiva para determinar el efecto de un cambio particular en la estructura del compuesto sobre su actividad biológica.*”

Lo anterior es parcialmente cierto, ya que toda modificación química requiere experimentación, pero, igualmente, la persona versada en la materia sabe que el anillo de piridina es bioisómero⁵ de los anillos de tiazol y fenilo, por lo que ya conocía que podría usar cualquiera de estos ciclos para obtener compuestos y moduladores CFTR, como los que se reclaman.

Asimismo, afirma que “*(...) las invenciones en el campo de la química (farmacia) tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene 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 esta forma, nada en los documentos citados guía de forma puntual y sin ambigüedades a la persona medianamente versada en la materia, a llegar los compuestos reclamados, o a los efectos técnicos descritos en el Capítulo Descriptivo. Por todo lo anterior, considero respetuosamente que el nivel inventivo del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto debe ser reconocido.*”

Contrario a las afirmaciones del solicitante, la estructura de los compuestos no es inesperada (bioisómeros de D1), ni presentan un efecto inesperado, por lo que no se puede reconocer nivel inventivo a la materia reclamada, a pesar de las restricciones presentadas por el solicitante en sus nuevas reivindicaciones.

Finalmente, dice que se hizo un análisis en retrospectiva de la invención

Lo anterior no es cierto, puesto que antes de la fecha de prioridad reclamada, ya existían derivados de bencenosulfonamidas con actividad moduladora CFTR (D1), así como derivados de bifenilos con la misma actividad (D2), por lo que la persona versada en la

⁵ Ibidem 3

Oficio N° 12086 de 11 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007953

materia, en búsqueda de bioisómeros alternativos, combinaría las enseñanzas del estado de la técnica para llegar a la materia reclamada y con la expectativa de mantener su actividad terapéutica, afectando el nivel inventivo de la solicitud.

Argumentos sobre el título

El solicitante modifica el título a *"4,5-DIFENILTIAZOL-2-IL)BENCENOSULFONAMIDAS PARA EL TRATAMIENTO DE AFECCIONES MEDIADAS POR UNA ACTIVIDAD DEFICIENTE DE CFTR"*.

Se acepta el título propuesto por el solicitante.

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

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

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



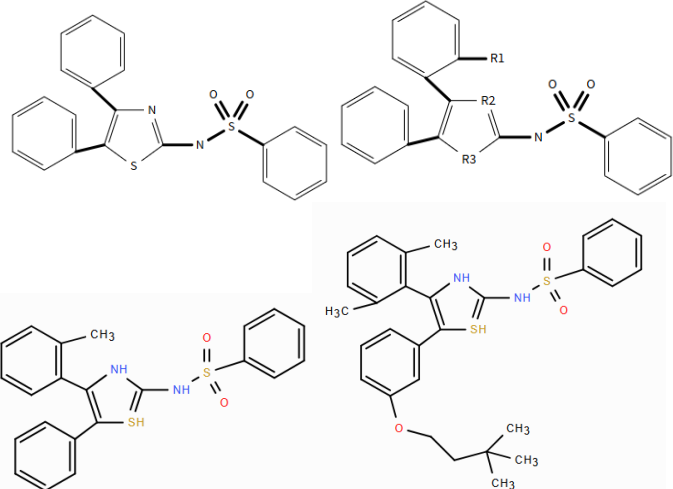
Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 12086 de 11 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007953

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0007953		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/060180		12/11/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
12/11/2019				X					
Solicitante									
GENZYME CORPORATION									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14		Art. 15	-	Art. 20		Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 37
Palabras clave utilizadas	CFTR, cystic fibrosis, sulfonamide, phenyl, thiazol*, lung
	Por estructura 
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 277/52, C07D 417/04, C07D 417/12, C07D 417/14, A61K 31/427
	CPC: -

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	NC2022/0007946	12/11/2020	-	-	T
ISA/EPO	WO98/24782	11/06/1998	-	Reivindicaciones 1, 12 Tabla 1 Compuesto A10 y reiv	Y
	EP0790057	05/06/2002	1, 37		X
	WO2007062797	07/06/2002	1-37		Y
Patbase	WO2010/151747	29/10/2010	-	-	A
Patbase/Origin	WO2017/208115	07/12/2017	-	-	A
Orbit	WO2007/087066	02/08/2007	-	-	A
	WO2017/208115	07/12/2017	-	-	A



Oficio N° 12086 de 11 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007953

	WO2007/056341	18/05/2007	1-39	Reivindicaciones 1, 4, 6 y Párr. [00480]	Y
Origin	WO2008/121877	09/10/2008	-	-	A
	WO2017/173274	05/10/2017	-	-	A
STN	WO2017/062581	13/04/2017	-	-	A
	US2013/0186801	25/07/2013	-	-	A
	US2010/0184739	22/07/2010	-	-	A
	WO2010/048564	29/04/2010	-	-	A
	WO2006/002421	05/06/2006	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					
Fecha del reporte de búsqueda: (15/05/2026)					

