



Superintendencia de
Industria y Comercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 44699

Ref. Expediente N° NC2021/0006098

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 Resolución N° 20992 de 26 de abril de 2024, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPUESTOS DERIVADOS DE CLOROFLUOROFENOXI/ACETAMIDO BICICLO[2.2.2.]OCTAN ACETAMIDAS SUSTITUIDAS, COMO MODULADORES DE LA RESPUESTA AL ESTRÉS INTEGRADA (ISR) Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN”, con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que la invención no tenía nivel inventivo.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 13 de junio de 2024 con el N° NC2024/0007449, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, ABBVIE INC. y CALICO LIFE SCIENCES LLC interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

Sobre el nivel inventivo

La sociedad recurrente manifiesta su desacuerdo con el análisis de nivel inventivo practicado por esta Oficina y argumenta:

Contrario a lo afirmado por el Examinador, los solicitantes señalan que el problema técnico objetivo a resolver era identificar y mejorar los moduladores ISR para usos terapéuticos.

En este sentido, como solución, la solicitud negada proporciona compuestos de Fórmula (I) con el grupo R1 específico que se describe en la reivindicación 1, los cuales se caracterizan porque tienen perfiles farmacocinéticos (PK) y solubilidad mejorados como agentes terapéuticos.

Más específicamente, la presente solicitud identifica un compuesto particular de D1 (compuesto n° 297 de D1; compuesto de Fórmula (II) de la presente solicitud) como base estructural y modifica dicho compuesto en la posición correspondiente a R1 para obtener profármacos con solubilidad y perfiles farmacocinéticos mejorados que tienen efecto terapéutico.

Por ejemplo, como se ha resaltado a lo largo del trámite, el Ejemplo 43 de la solicitud describe un ensayo de solubilidad y demuestra que el compuesto reivindicado tiene mayor solubilidad que el compuesto divulgado en D1 (ver Tabla 2). De igual manera, el Ejemplo 44 describe un ensayo farmacocinético y demuestra que el compuesto reivindicado tiene un perfil farmacocinético mejorado, incluidos valores de Cmax y AUC mayores, en comparación con el compuesto descrito en D1 (ver Tabla 3).



Ref. Expediente N° NC2021/0006098

En la Resolución No. 20992, el Examinador, de manera equivocada, resta importancia a los efectos técnicos antes descritos. De hecho, como es de conocimiento en el campo de la técnica, la solubilidad y el perfil farmacocinético son muy relevantes en el uso terapéutico que se le pueda dar a compuestos con actividad biológica. No todos los compuestos tienen las propiedades necesarias para ser utilizados como medicamento y, en este caso, llegar a compuestos con esas propiedades no era obvio ni evidente a la luz de las enseñanzas de D1, como se explica a continuación.

El documento D1 no enseña ni anticipa los compuestos reclamados ni sus efectos técnicos.

Ahora bien, el documento citado por el Examinador no proporciona suficientes enseñanzas o indicaciones que permitan llegar a los compuestos reclamados con sus efectos técnicos.

El documento D1 no enseña ni sugiere cómo seleccionar o qué compuestos descritos en el mismo podrían modificarse para estar en formas de profármaco para usos terapéuticos.

El documento D1 tampoco enseña ni sugiere cómo modificar ningún compuesto para dar como resultado profármacos con solubilidad y PK mejoradas.

Una persona con conocimientos habituales en la técnica al considerar D1 no encontraría orientación sobre cuáles de los compuestos descritos deberían modificarse. Incluso suponiendo que dicha persona seleccionara el compuesto no. 297 de D1 para su modificación, **dicho documento no proporciona ninguna orientación sobre cómo modificar el compuesto y no tendría expectativas razonables de éxito en lograr una mejor solubilidad y PK.**

En consecuencia, a partir de D1, la persona con conocimientos habituales en la técnica no podría haber llegado a los compuestos actualmente reivindicados sin aplicar habilidades inventivas.

(...) el examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no solo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y el estado de la técnica, lo que no se advierte en el presente caso, ya que, en el acto administrativo referido, el examinador de entrada se limita a establecer la obviedad de la invención, sin que se desarrollen de fondo los argumentos de las afirmaciones del examinador.

En particular, no existe ninguna explicación de cómo una persona con conocimientos habituales en la técnica habría llegado específicamente a los compuestos reclamados, pues no se identifica ninguna enseñanza en D1 que le hubiera sugerido a dicha persona seleccionar el compuesto No. 297 y modificarlo para llegar a un compuesto con un R1 como el descrito en la reivindicación 1, en donde dicho compuesto tendría mejor solubilidad y perfil farmacocinético.

Por lo tanto, las reivindicaciones actualmente presentadas son inventivas a la luz del arte previo citado, cumpliendo así con las disposiciones de los Art. 14 y 18 de la Decisión Andina 486 de 2000, por lo que respetuosamente solicito que se conceda la patente de invención para la solicitud en cuestión.

Trámite de vía administrativa

Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán

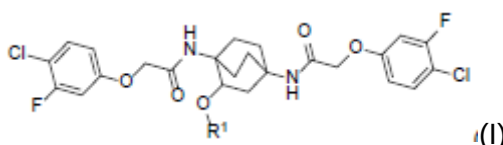
Ref. Expediente N° NC2021/0006098

(...) todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso.

Objeto de la invención

De acuerdo con la descripción, el objeto de la invención corresponde a:

(...) un compuesto representado por la Fórmula (I):



Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2021/0006098 del 11 de mayo de 2021, requerida en una oportunidad durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante el Oficio N° 12939 de 31 de julio de 2023.

En el requerimiento de fondo la Oficina elevó objeciones al título de la solicitud inicial y al capítulo reivindicatorio del radicado NC2022/0001337 del 9 de febrero de 2022 por falta de claridad y ausencia de nivel inventivo con base en lo divulgado en el documento WO2017193034 -D1-. El 12 de diciembre de 2023, la solicitante dio respuesta al Oficio N° 12939 de 2023 presentando reivindicaciones modificadas y argumentos a favor de la patentabilidad de la invención; asimismo, el 23 de enero de 2024 presentó un pliego reivindicatorio mediante el radicado N° NC2024/0000532. Sin embargo, esta Superintendencia consideró que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y decidió denegar la patente, al considerar que la materia no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

Normativa aplicable

El artículo 45 de la Decisión 486 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

(...) Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación.

Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.

(...)

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.

Ref. Expediente N° NC2021/0006098

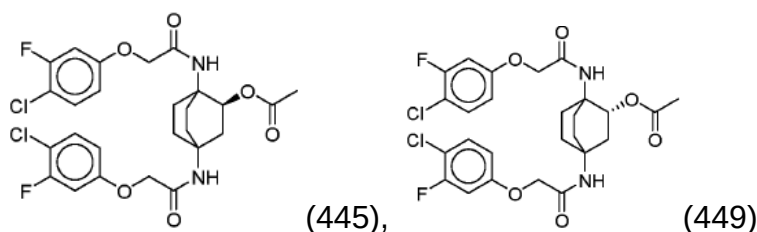
Del resultado del análisis de Nivel Inventivo

De acuerdo con 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 se advierte que el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo divulga un objeto concebido en el mismo campo técnico o está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada y, por lo tanto, presenta características técnicas similares, es decir, no cumple con lo establecido en el mencionado artículo.

Verificado el análisis de nivel inventivo presentado en la Resolución impugnada se observa que el documento citado: WO2017193034 -D1-, pertenece al campo técnico de la invención y fue publicado con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada del 11 de octubre de 2018.

Estado de la técnica más cercano a la invención

El estado de la técnica más cercano a la invención corresponde al documento D1, el cual da a conocer compuestos, composiciones y métodos para la modulación del factor de iniciación de traducción eIF2B y la atenuación de la ruta de señalización de la ruta de estrés integrada (ISR), en particular, divulga los compuestos 445 y 449, entre otros:



Diferencia entre la invención y el documento más cercano

La diferencia entre la invención y los compuestos del documento D1 consiste en que el grupo alquilo C1 de R¹ correspondiente a -C(O)-alquiloC₁₋₄ está sustituido con uno o dos sustituyentes, cada uno seleccionado independientemente del grupo que consiste en -NR^aR^b y -CO₂H.

Efecto técnico asociado a la diferencia

Según la sociedad recurrente, los compuestos reclamados tienen mejor solubilidad y perfil farmacocinético, más específicamente:

(...) la presente solicitud identifica un compuesto particular de D1 (compuesto n° 297 de D1; compuesto de Fórmula (II) de la presente solicitud) como base estructural y modifica dicho compuesto en la posición correspondiente a R1 para obtener profármacos con solubilidad y perfiles farmacocinéticos mejorados que tienen efecto terapéutico.

Sin embargo, se llama la atención en el hecho que los compuestos N° 445 y 449 del documento D1 son los más cercanos a los reclamados en la presente invención, toda vez que en la posición R¹, según nomenclatura de la presente invención, se encuentra -C(O)-alquiloC₁ no sustituido, que coincide con el compuesto 100 de la presente invención. Por lo tanto, los resultados comparativos con el compuesto 297 de la anterioridad D1 no son

Ref. Expediente N° NC2021/0006098

relevantes para determinar la existencia de algún efecto técnico de los compuestos reclamados.

Por otra parte, la sociedad recurrente resalta que:

(...) el Ejemplo 43 de la solicitud describe un ensayo de solubilidad y demuestra que el compuesto reivindicado tiene mayor solubilidad que el compuesto divulgado en D1 (ver Tabla 2). De igual manera, el Ejemplo 44 describe un ensayo farmacocinético y demuestra que el compuesto reivindicado tiene un perfil farmacocinético mejorado, incluidos valores de Cmax y AUC mayores, en comparación con el compuesto descrito en D1 (ver Tabla 3).

En la Resolución No. 20992, el Examinador, de manera equivocada, resta importancia a los efectos técnicos antes descritos. De hecho, como es de conocimiento en el campo de la técnica, la solubilidad y el perfil farmacocinético son muy relevantes en el uso terapéutico que se le pueda dar a compuestos con actividad biológica. No todos los compuestos tienen las propiedades necesarias para ser utilizados como medicamento y, en este caso, llegar a compuestos con esas propiedades no era obvio ni evidente a la luz de las enseñanzas de D1, como se explica a continuación.

Sin embargo, se insiste en que la comparación que hace la sociedad recurrente no es apropiada porque los compuestos más cercanos del documento D1 son 445 y 449, en lugar del 297. Ahora bien, de los resultados de los ejemplos 43 y 44 de la presente solicitud se puede evidenciar que el compuesto 100 (correspondiente al N° 445 de la anterioridad D1) tiene mejor perfil farmacocinético respecto del compuesto 106, que con los compuestos 102, 133 y 134 son los únicos que cumplen con la condición que cuando R¹ es -C(O)-alquiloC₁₋₄ este se encuentra sustituido con uno o dos sustituyentes cada uno seleccionado independientemente del grupo que consiste en -NR^aR^b y -CO₂H. En particular, los resultados para dichos compuestos son los siguientes, sin que se reporte información para los compuestos 133 y 134, asimismo, no hay datos de solubilidad para los compuestos 106, 133 y 134:

N° compuesto	Solubilidad (amortiguador fosfato pH 7,4) (μM)	Equivalente de dosis	Cmax (ng/ml)	AUC (ng*h/ml)	PK de vehículo
100	<0,82	3	82	422	A ¹
102	59	3	88	672	A
106	-	3	15	114	A

*Datos tomados de las Tablas 2 y 3 de la solicitud en estudio

Así las cosas, no es acertada la afirmación de la sociedad recurrente según la cual “*el documento D1 tampoco enseña ni sugiere cómo modificar ningún compuesto para dar como resultado profármacos con solubilidad y PK mejoradas*” porque los compuestos de la invención cuyo R¹ es -C(O)-alquiloC₁ sustituido con uno o dos sustituyentes cada uno seleccionado independientemente del grupo que consiste en -NR^aR^b y -CO₂H no da lugar a compuestos con mejor solubilidad, ni con mejor farmacocinética, por el contrario, algunos de ellos tienen peores propiedades tal como demuestra la comparación de los compuestos 106 y 100 de la invención, este último consistente en el compuesto 445 de la anterioridad D1.

Ref. Expediente N° NC2021/0006098

Problema técnico objetivo

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que resuelve la presente invención consiste en: *“¿Cómo modificar estructuralmente los compuestos conocidos en el documento D1 con el fin de obtener compuestos moduladores de la respuesta al estrés integrada (ISR) alternativos?”*, tal como se indicó en la decisión impugnada.

Solución al problema técnico resulta obvia a partir del estado de la técnica

Ahora bien, según la sociedad recurrente, el documento D1:

(...) no proporciona suficientes enseñanzas o indicaciones que permitan llegar a los compuestos reclamados con sus efectos técnicos.

El documento D1 no enseña ni sugiere cómo seleccionar o qué compuestos descritos en el mismo podrían modificarse para estar en formas de profármaco para usos terapéuticos.

(...) no existe ninguna explicación de cómo una persona con conocimientos habituales en la técnica habría llegado específicamente a los compuestos reclamados, pues no se identifica ninguna enseñanza en D1 que le hubiera sugerido a dicha persona seleccionar el compuesto No. 297 y modificarlo para llegar a un compuesto con un R1 como el descrito en la reivindicación 1, en donde dicho compuesto tendría mejor solubilidad y perfil farmacocinético

Sin embargo, el hecho de que el documento D1 no sugiera explícitamente la posibilidad de sustituir el grupo -C(O)-alquiloC₁ en la posición R¹ con uno o dos sustituyentes cada uno seleccionado independientemente del grupo que consiste en -NR^aR^b y -CO₂H no implica que la presente invención tenga nivel inventivo, toda vez que algunos de los compuestos así modificados tienen peores propiedades en cuanto a solubilidad y farmacocinética, tal como lo demuestra la comparación de los compuestos 106 y 100 de la invención, de manera que dicha modificación ni siquiera soluciona el problema técnico planteado.

Asimismo, el documento D1 enseña la posibilidad de variaciones en el sustituyente de la posición R¹, según nomenclatura de la presente invención, dando lugar a compuestos que tienen actividad como moduladores de la respuesta al estrés integrada (ISR) (ver ejemplos 417, 441, 445, 449, entre otros), por lo que la persona del oficio normalmente versada en la materia tiene suficiente motivación para realizar modificaciones al sustituyente R¹ con la expectativa de obtener moduladores de la respuesta al estrés integrada. No obstante, se insiste en que la modificación consistente en sustituir el grupo -C(O)-alquiloC₁ en la posición R¹ con uno o dos sustituyentes cada uno seleccionado independientemente del grupo que consiste en -NR^aR^b y -CO₂H no da lugar a compuestos con algún efecto técnico o ventaja técnica real, por el contrario, algunos presentan peores propiedades que los compuestos anticipados por el documento D1, por lo que la presente invención no tiene nivel inventivo.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

Ref. Expediente N° NC2021/0006098

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Confirmar la Resolución N° 20992 de 26 de abril de 2024, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente Resolución a ABBVIE INC. y CALICO LIFE SCIENCES LLC, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 16 de junio de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 16-06-2026
12:09:46 PM
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.