

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Dirección de Nuevas Creaciones

E. S. D.

REF. PCT- PATENTE DE INVENCION

Invencción: “DERIVADOS DE BENCIMIDAZOL Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LOS MISMOS, PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS INFLAMATORIOS”

Expediente: NC2016/0001075

Titular: GALAPAGOS NV

Asunto: RESPUESTA ACCIÓN OFICIAL DE FORMA

MAURICIO PATIÑO BONNET, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderado de la sociedad **GALAPAGOS NV**, por medio del presente memorial y dentro del término legal correspondiente, presento respuesta a la acción oficial de forma, notificada mediante el oficio No. **13058 del 21 de noviembre de 2016**, en los siguientes términos:

I. TÍTULO DE LA INVENCION

En respuesta a los requerimientos de forma sobre la claridad de las reivindicaciones el solicitante presenta nuevo pliego reivindicatorio donde se elimina la alusión al método de tratamiento. Por consiguiente, se somete a consideración de ese Despacho el título:

**“DERIVADOS DE BENCIMIDAZOL Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE
LOS MISMOS.”**

II. CLARIDAD DE LA SOLICITUD

El examinador sostiene que la(s) reivindicación(es) no son claras porque:

a. *Reivindicaciones relativas a un uso.*

- El uso de las reivindicaciones 13 a 14 no es patentable, de acuerdo con el Art 14, puesto que mencionan el uso de los compuestos o la composición.

El solicitante presenta nuevo capítulo reivindicatorio donde se han eliminado las reivindicaciones de 13 y 14. En consecuencia, se considera superada esta objeción.

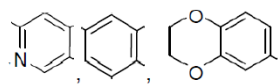
b. *Excepción de la Patentabilidad*

- El objeto de la reivindicación 15 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, toda vez que la reivindicación hace referencia a la prevención y/o tratamiento de una enfermedad.

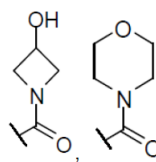
Al igual que en el caso de las reivindicaciones de uso, la reivindicación 15 ha sido removida del nuevo capítulo reivindicatorio. Siendo así, se considera que esta objeción también ha sido superada.

c. *Claridad de las Reivindicaciones*

- El capítulo reivindicatorio no se encuentra debidamente soportado en la descripción, puesto que en las realizaciones preferidas hacen referencia, a los compuestos donde algunos de sus radicales sustentados son: Cy (



), L1 (-NCH₃, -NH, -O-), La (C=O, -C(=O)O-), R1 (CH₃, F, Cl), Ra (, CH₃, , CH(CH₃)₂), R4 (H, F, Cl), R5 (-CN, -SO₂-CH₃, -C(=O)NH₂, -SO₂-CH₂CH₃, -CH₂CN), R3 (-CH₂CH₃, -CH₃); -LaRa (



) lo cual no evidencia todos los posibles compuestos, sino que se hace una generalización de manera especulativa. Se requiere restringir la solicitud a una razonable cantidad, de acuerdo con los compuestos, que se encuentran debidamente soportadas en el capítulo descriptivo.

En respuesta a esta objeción el solicitante ha modificado la redacción de las reivindicaciones para efectuar las siguientes precisiones:

- La limitación de la antigua reivindicación 2 relativa al radical R¹ ha sido introducida a la nueva reivindicación 1, en consecuencia, la sido eliminada.
- La definición de Cy ha sido limitada, esta enmienda está basada en la información del párrafo [0098] en la página 18 y en el párrafo [0099], de la publicación de la solicitud PCT,
- La definición de L1 ha sido limitada, esta enmienda está basada en la información de los párrafos [0104] y [0105], en la página 19 de la publicación de la solicitud PCT,

- R3 ha sido limitado, esta enmienda está basada en la información de los párrafos [0113], [0114] y [0105], en las páginas 19 y 21 de la publicación de la solicitud PCT,
- L2 ha sido limitado, esta enmienda está basada en la información de los párrafos [0126] y [0127], en la página 22 de la publicación de la solicitud PCT,
- R7 ha sido limitado, esta enmienda está basada en la información de los párrafos [0121] y [0126], en la página 21 de la publicación de la solicitud PCT,
- R8 ha sido limitado, esta enmienda está basada en la información de los párrafos [0125] y [0126], en la página 22 de la publicación de la solicitud PCT,
- RA ha sido limitado, esta enmienda está basada en la información de los párrafos [0128] y [0129], en la página 22, en el párrafo [0139] en la página 23 y en el párrafo [0147], en la página 24 de la publicación de la solicitud PCT
- Rc ha sido limitada, esta enmienda está basada en la información de al párrafo [0140], en la página 24 de la publicación de la solicitud PCT
- La reivindicación 8 ha sido limitada y ahora presenta una selección de una única lista.
- Como ya se mencionó anteriormente, las reivindicaciones 13, 14 y 15 originales fueron suprimidas del nuevo capítulo reivindicatorio.
- Finalmente, las reivindicaciones han sido reenumeradas y las dependencias han sido corregidas de acuerdo con las reivindicaciones que ahora hacen parte del capítulo reivindicatorio.

Las modificaciones antes precisadas se ajustan a las disposiciones del artículo 34 de la Decisión 486 toda vez que ellas no implican una ampliación a la materia divulgadas en la solicitud tal como fue presentada inicialmente.

- Las reivindicaciones 1 y 11, 12 no son concisas cuando emplean las expresiones y términos “sal aceptable”, “solvato”, “solvato de la sal”, “agente

terapéutico adicional” y “portador farmacéuticamente aceptable” en la definición de los compuestos, porque definen los componentes por su función o actividad, pero no por una estructura química o nombre de cada compuesto o componente específico, lo que hace que se obtengan un número indefinido de compuestos que no encuentran soporte en la descripción. Por lo tanto, se requiere al solicitante que defina de manera correcta los componentes que se encuentren soportados en la descripción.

Respetuosamente el solicitante llama la atención sobre el hecho que la nueva reivindicación 1 limita considerablemente el alcance de las reivindicaciones. Siendo así, resulta injustamente limitativo que el examinador pretenda que el solicitante no abarque dentro de las reivindicaciones la “sal aceptable”, el “solvato” y el “solvato de la sal” de un compuesto que cumple con los requisitos de patentabilidad. El solicitante dirige la atención del examinador a la última línea de la página 29 y el primer párrafo de la descripción de la solicitud colombiana, donde claramente se define el alcance del término “solvato”. Además, estos términos han sido históricamente aceptados en la práctica de esa oficina, siempre y cuando el compuesto activo sea novedoso e inventivo.

- La reivindicación 11 no es clara porque no se mencionan las proporciones de los componentes. Se recuerda que una reivindicación tipo composición se define por sus componentes y proporción de cada uno.

Para da respuesta a esta objeción, respetuosamente se recuerda a ese Despacho que la “GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD”¹ de la Superintendencia de Industria y Comercio, que indica en su inciso 2.6.4.1:

¹ http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf

*“Si la reivindicación se refiere a “composición caracterizada porque contiene X” (siendo X un principio activo nuevo e inventivo) **no necesita mencionar la presencia de los excipientes.**” (ÉNFASIS FUERA DEL TEXTO)*

Complementado esta posición, la página 76 del mismo documento señala en su inciso 2.6.5.4:

*“Nota: Si, por ejemplo, la característica técnica esencial de la composición es el compuesto activo, el examinador **no deberá requerir que se mencionen también otras características estructurales**”. (ÉNFASIS FUERA DEL TEXTO)*

Considerando las disposiciones citadas es claro que, si el compuesto de fórmula I es novedoso e inventivo, la definición de la composición no requiere que se mencione ni los excipientes ni ninguna otra característica estructural, entre ellas, las proporciones en que los componentes están presentes en la composición.

Así mismo, ante la novedad y la altura inventiva del compuesto de la reivindicación 1, no hace falta precisar el “agente terapéutico adicional” y “portador farmacéuticamente aceptable”, pues cualquier persona versada en la materia está en la capacidad combinar un compuesto novedoso e inventivo, como es el que se define mediante la fórmula I de la reivindicación 1, con cualquier agente terapéutico adicional o con un excipiente o portador farmacéuticamente aceptable. Como bien lo reconocen los apartes de la Guía citada, la esencia de la invención está dada por el compuesto activo y la definición de otras características estructurales no debería ser requerida por ese Despacho.

- El capítulo reivindicatorio no es conciso porque se emplea el conector disyuntivo “o”, que indica que es alternativo emplear un compuesto u otro, lo que no permite delimitar la reivindicación. Se requiere al solicitante cambiarlo.

El solicitante ha limitado el uso del conector “o” y ahora limita adecuadamente el número de opciones que se han precisado para cada radical de la fórmula I.

III. ANEXOS

Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 11 reivindicaciones, que reflejan las modificaciones explicadas anteriormente.

IV. PETICIÓN

Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador han sido superadas, que el nuevo capítulo reivindicatorio es claro y conciso, y que la invención reivindicada cumple con los requisitos de patentabilidad. Por consiguiente, solicito respetuosamente que el Despacho proceda a conceder el privilegio de patente para la solicitud de la referencia.

V. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Carrera 9 # 74-08, Oficina 305, en la ciudad de Bogotá D.C.

Del Señor Jefe de la Dirección de Nuevas Creaciones,



MAURICIO PATIÑO BONNET

C.C. 11.342.699 de Zipaquirá

T.P. 73.583 del C.S. de la J.