

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 444

Re: PI.-**ACTELION PHARMACEUTICALS LTD.**-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "**DERIVADOS DEL ÁCIDO ACÉTICO AZAINDOL Y SU USO COMO MODULADORES DEL RECEPTOR DE PROSTAGLANDINA D2**".- Clase **C07D 471/04**.-Expediente número **NC2016/0001018**.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho mediante notificación por fijación en línea de Noviembre 11 de 2016.

2. Con el fin de dar respuesta al Oficio **12817** emitido por la Dirección de Nuevas Creaciones, a continuación me permito presentar los siguientes comentarios en relación con los requerimientos y objeciones formulados por ese Despacho:

3. **REINVINDICACIONES.**

3.1. **Modificaciones al Capítulo Reivindicatorio.**

Inicialmente, me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **capítulo reivindicatorio modificado**, que reemplaza al actualmente presentado, con el propósito de superar las objeciones de claridad presentadas por ese Despacho.

En conexión con el mencionado **capítulo reivindicatorio modificado**, me permito resaltar que éste no constituye de ninguna manera una ampliación al alcance de la solicitud tal como fue originalmente presentada, toda vez que define claramente derivados del ácido acético azaindol y su uso como moduladores del receptor de prostaglandina D2, los cuales son objeto de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas del capítulo descriptivo. Dichas modificaciones se exponen a continuación:

- **Nuevas Reivindicaciones 1 a 9:** corresponden a las reivindicaciones 1 a 9 originalmente presentadas, las cuales han sido modificadas para incluir solamente la expresión "*sal farmacéuticamente aceptable*". Dicha modificación halla pleno sustento en la p. 9, línea 34 a p. 10, línea 3.

- **Nueva reivindicación 10:** corresponde a la reivindicación 10 originalmente presentada.

De acuerdo a lo anterior, me permito señalar que las reivindicaciones **11 a 13** del Capítulo Reivindicatorio originalmente presentado fueron **eliminadas** del documento modificado. Asimismo, me permito aclarar que el orden de enumeración y dependencia de las nuevas reivindicaciones se ha reajustado de conformidad con las modificaciones previamente descritas.

De esta forma, **el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por 10 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera más clara y concisa a las características técnicas esenciales de los derivados del ácido acético azaindol y su uso como moduladores del receptor de prostaglandina D2 que son objeto de la presente solicitud, y que cuentan con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción.

3.2. Reivindicaciones relativas a un uso y excepciones a la patentabilidad.

En primer lugar, el Señor Examinador establece que el uso de las reivindicaciones 11 a 12 no es patentable, de acuerdo con el Art. 14 de la Decisión 486/2000, puesto que hace referencia al uso de los compuestos.

Además, el Señor Examinador afirma que el objeto de la reivindicación 11 no es patentable de acuerdo con el Art. 20 de la Decisión 486/2000, toda vez que la reivindicación hace referencia a la prevención y/o tratamiento de una enfermedad.

Tomando en consideración las anteriores objeciones, me permito aclarar que, de acuerdo con las modificaciones expuestas en el numeral 3.1 del presente memorial, las reivindicaciones 11 a 13 han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio modificado.

En vista de lo anterior, me permito manifestar que se supera cualquier objeción de ese Despacho al respecto.

3.3. Claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio.

Ahora bien, frente a las objeciones de claridad y concisión planteadas por ese Despacho, el señor Examinador aduce lo siguiente:

- *"Las reivindicaciones 1 y 10 no son concisas cuando emplean las expresiones y términos "sal", "sal farmacéuticamente aceptable" 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.”

Teniendo en cuenta la anterior objeción, primeramente me permito manifestar que el capítulo reivindicatorio ha sido modificado para incluir solamente la expresión “*sal farmacéuticamente aceptable*”.

Con respecto a esto, me permito mencionar que la descripción en su página 9 línea 34 a página 10 línea 3, define claramente dicho término “*sal farmacéuticamente aceptable*” y además, incluye referencia a dos libros de texto estándar.

Por lo tanto, me permito afirmar que está claro que el efecto farmacéutico resulta del compuesto, que sólo se dispone de un número limitado de sales farmacéuticamente aceptables (como se puede observar en las referencias mencionadas en la descripción), y que típicamente pueden usarse en un medicamento varias sales farmacéuticamente aceptables diferentes.

Adicionalmente, me permito mencionar que dicha expresión es ampliamente conocida y generalmente se encuentra junto con la apropiada caracterización de Fórmulas Markush (en la definición de los diferentes radicales y sustituyentes de la fórmula) tal como la reclamada en la presente invención.

De lo anterior se puede concluir que, la persona versada en la materia entendería con facilidad a qué se refiere “*sal farmacéuticamente aceptable*”, lo cual de ninguna manera conlleva a que se obtengan un número indefinido de compuestos que no encuentran soporte en la descripción; es una práctica común en el tipo de reivindicaciones de tipo Markush tal como las del presente capítulo reivindicatorio; y la Fórmula Markush es la que define y le da todas las características esenciales a la presente invención.

Así las cosas, y en vista de las anteriores modificaciones y comentarios, se considera que se supera completamente la objeción del señor Examinador a este respecto.

- *“La reivindicación 10 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.”*

Frente a tal señalamiento, me permito señalar que, el objeto principal de la solicitud son los compuestos derivados de la Fórmula Markush reclamada y es común en la práctica que se reclamen las composiciones que comprendan dichos compuestos.

Por lo tanto, me permito afirmar que la reivindicación 10 es clara al definir la composición farmacéutica reclamada.

De esta manera, me permito aclarar que dicha composición farmacéutica está constituida por el principio activo, el cual es el compuesto Fórmula (I) y que se encuentra definido por las reivindicaciones 1 a 9, y un vehículo farmacéuticamente aceptable, el cual es plenamente conocido en el arte por la persona versada.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito traer a colación la Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, la cual establece que: *«Dado que la solicitud está dirigida a la persona del oficio normalmente versada en el ámbito tecnológico, no es necesario, ni deseable, incluir características, ni detalles que sean bien conocidos, sino que deberá divulgar las características esenciales para poner en práctica la invención, sin que ello requiera de un esfuerzo inventivo que sea superior a las habilidades ordinarias de dicha persona.»*

Por lo anterior, me permito manifestar que toda definición necesaria de dicha composición reclamada está dada por las características técnicas esenciales del compuesto de Fórmula (I) de la fórmula Markush de las reivindicaciones 1 a 9 y los conocimientos de los que goza la persona normalmente versada en la materia.

Por lo tanto, solicito amablemente que dicha objeción sea retirada.

- *"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."*

Teniendo en cuenta la anterior objeción, me permito amablemente afirmar que dicho conector "o" de ninguna manera le resta concisión al capítulo reivindicatorio.

Con respecto a lo anterior, me permito mencionar que de acuerdo con el numeral 2.6.5.1 de la Guía para el examen de patentes de invención y modelo de utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio, *"el significado y alcance de las palabras de las reivindicaciones debe ser el que normalmente se les da en el área técnica de la solicitud(...). En consecuencia, el examinador debe leer cada reivindicación dando a las palabras el significado y alcance que tienen normalmente en el estado de la técnica"*.

En este sentido, dicho tipo de conectores disyuntivos son bien conocidos y usados en las solicitudes y reivindicaciones tipo Markush ya que son útiles para caracterizar la lista de definiciones para diferentes grupos.

Por lo anterior, solicito amablemente que la anterior objeción sea retirada.

Finalmente, me permito resaltar que el nuevo capítulo reivindicatorio es totalmente claro y conciso. Asimismo, dicho capítulo modificado supera completamente las objeciones de claridad y concisión presentadas por el Señor Examinador y, por lo tanto, cumple a cabalidad con lo estipulado por el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

4. Anexo al presente memorial, me permito presentar copia de las páginas **44 a 46** que corresponden al nuevo capítulo reivindicatorio, el cual está conformado por **10 reivindicaciones** y que reemplaza al documento presentado originalmente ante ese Despacho.

5. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

6. Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º, Bogotá D.C., Colombia.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215