

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 17804

Ref. Expediente N° NC2017/0012566

Señor

GALAPAGOS NV, ABBVIE S.A.R.L.

Asunto: PATENTE DE INVENCION PCT

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Título

El título hace referencia a una generalidad que no permite comprender el alcance de la solicitud al referirse a "Piridinas sustituidas". El título debe especificar la invención que es objeto de la solicitud, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria. Esto considerando que el objeto de la solicitud hace referencia a Sulfonilpiridincarboxamidas y a Sulfonilpiridinmetanonas sustituidas.

2. Descripción (Art. 28 D486)

La descripción no es clara porque no se expone el planteamiento del problema técnico abordado en la solicitud ni la solución que propone la misma. Se sugiere describir el estado del arte propio de la presente invención, que permita la comprensión del problema técnico y la solución aportada, exponiendo diferencias y eventuales ventajas con respecto a la invención anterior.

La descripción no es suficiente porque no caracteriza ni especifica la materia reclamada en las reivindicaciones 42, 43, 45 y 46 donde "agentes terapéuticos adicionales se seleccionan entre el grupo que consiste en moduladores del CFTR y amplificadores del CFTR". La descripción no contiene evidencia sobre la obtención de composiciones farmacéuticas que comprendan un compuesto de la solicitud y otro principio activo, particularmente moduladores de CFTR y amplificadores de CFTR. Se recuerda que la descripción debe justificar no sólo que la invención pueda llegar a ser ejecutada, sino que ha sido ya ejecutada. Por consiguiente, se hace necesario hacer las respectivas aclaraciones, lo cual puede ser manifestado en los ejemplos de la descripción como fue hecho para los compuestos de Sulfonilpiridincarboxamidas y a Sulfonilpiridinmetanonas sustituidas.

Oficio N° 17804

Ref. Expediente N° NC2017/0012566

3. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

Las reivindicaciones 36 y 37 no son patentables de acuerdo con el Art. 14 porque reclama usos "en medicina" y "en el tratamiento de la fibrosis quística", respectivamente.

4. Excepción de la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (a) – (d))

Las reivindicaciones 38, 40 y 44-46 no son patentables de acuerdo con el Art. 20, toda vez que reclaman materia que hace referencia a métodos de tratamiento con expresiones como "tratamiento de la fibrosis quística" y "método para tratar la fibrosis quística en un sujeto".

5. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

Las reivindicaciones 1, 39-41 y 44 no son claras porque usan la expresión "uno o más" precediendo una característica. Las reivindicaciones 1-3, 6-20 y 25-30 tampoco son claras porque usan la expresión "opcionalmente". Estas expresiones no tienen carácter limitativo y hace opcional la característica sin definir de forma concreta el alcance de la reivindicación. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados, como los mencionados en la siguiente tabla:

Sustituyente	Soportado en la descripción
R1	4-(trifluorometoxi)fenil, 4-fluorofenil, 4-trifluorometil, 3-fluorofenil, 2-fluoro-4-(trifluorometoxi)fenil, 2-(trifluorometoxi)fenil, 4,4-difluoropiperidin-1-il, ciclopropil(metil), 4-(trifluorometil)piperidin-1-il, 3,3-difluoroazetidín-1-il, 2-fluoro-4-(trifluorometil)fenil, ciclopropil(2-metoxietil), 2,3-dihidro-4H-1,4-benzoxazin-4-il, (3,4-difluorobencil)(metil)sulfamoil, 2,4-difluorobencil(metil)sulfamoil, 4-metoxibencil(metil)sulfamoil, morfolin-4-il, (2R)-2-metilpirrolidin-1-il, (3S)-3-fluoropirrolidin-1-il, (2S)-2-metilpirrolidin-1-il, 3-metilpiperidin-1-il, 3,3-difluoropiperidin-1-il, 4-metilpiperidin-1-il, 3,5-dimetilpiperidin-1-il, 3,3-difluoropirrolidin-1-il, 4-fluorobencil(metil)sulfamoil, 4-(trifluorometil)fenil, 3-fluoropiperidin-1-il, 4-fluoropiperidin-1-il, 4-metoxipiperidin-1-il, 4- <i>tert</i> -butilpiperidin-1-il, 4-(trifluorometoxi)piperidin-1-il, 3,3-dimetilazetidín-1-il, (3R)-tetrahidrofuran-3-ilmetilsulfamoil, metil[4-(trifluorometil)bencil]sulfamoil, 4-metoxifenil, metil(3,3,3-trifluoropropil)sulfamoil, 4-(propan-2-iloxi)fenil, tetrahidrofuran-2-ilmetil, fenil, 4-metilfenil, 4-(propan-2-il)fenil, 4- <i>tert</i> -butilfenil, ciclopentil, 2-hidroxietil, etil, propan-2-il, 2-metoxietil, 2-(hidroximetil)pirrolidin-1-il, ciclobutil(metil)sulfamoil
R2	2-hidroxi-2-metilpropil, 3,3,3-trifluoro-2-hidroxi-2-metilpropil, 2-hidroxi-3-metoxipropil, (4-hidroxi-1-metilpiperidin-4-il)metil, 3,3,3-trifluoro-2-hidroxi-2-metilpropil, tetrahidrofuran-2-ilmetil, 1,4-dioxan-2-ilmetil, 2-(morfolin-4-il)etil, 1-hidroxibutan-2-il, 1-hidroxi-3-metilbutan-2-il, 2-hidroxietil, (1-hidroxiciclopropil)metil, 2-hidroxi-3,3-dimetilbutil, (1R,2R)-2-hidroxiciclohexil, 3-hidroxi-2,2-dimetilpropil, (2R)-2-hidroxi-2-metilpropil, (2S)-2-hidroxi-2-metilpropil, [1-(hidroximetil)ciclopropil]metil, [1-(hidroximetil)ciclobutil]metil, 3-hidroxi-2-metilpropil, (2S)-3,3,3-trifluoro-2-hidroxi-2-metilpropil, (3-hidroxitetrahidrofuran-3-il)metil, (4-hidroxitetrahidro-2H-piran-4-il)metil, 3-(ciclopropilmetoxi)-2-hidroxi-2-metilpropil, (3R,4S)-4-hidroxitetrahidro-2H-piran-3-il, 4-hidroxi-2,2-dimetilbutil, -hidroxi-2-(tetrahidro-2H-piran-4-il)etil, (2R)-3,3,3-trifluoro-2-hidroxi-2-metilpropil,

Oficio N° 17804

Ref. Expediente N° NC2017/0012566

R2	3-(2-etoxietoxi)-2-hidroxipropil, 2-hidroxi-1-(4-metilfenil)etil, 1-(etilamino)-1-oxopropan-2-il, 1,3-dihidroxipropan-2-il, 4-hidroxibutil, (2R)-1-hidroxi-4-metilpentan-2-il, (2S)-3,3-dimetil-1-(metilamino)-1-oxobutan-2-il, 2-(etilamino)-2-oxoetil, (2S)-1-amino-3-metil-1-oxobutan-2-il, (2R)-2,3-dihidroxipropil, 3-hidroxi-3-metilbutil, 4,4,4-trifluoro-3-hidroxibutil, (3S)-3-hidroxibutil, 3-hidroxi-4-metoxibutil, 4-amino-4-oxobutan-2-il, 2-oxo-2-(propan-2-ilamino)etil, 2-(ciclopropilamino)-2-oxoetil, (2R)-2-hidroxi-3-metoxipropil, 2-hidroxi-2-(tetrahidrofuran-3-il)etil, (3R,4S)-4-hidroxitetrahidrofuran-3-il, (3,3,3-trifluoro-2-hidroxipropil, 3-etoxi-2-hidroxipropil, 2-hidroxi-3-(propan-2-iloxi)propil, (2S)-1-amino-1-oxobutan-2-il, 3,3,3-trifluoro-2-hidroxipropil, 2-hidroxi-1-(4-metoxifenil)etil, 3,3,3-trifluoro-2-hidroxipropil, (3R)-tetrahidrofuran-3-ilmetil, (3S)-tetrahidrofuran-3-ilmetil, <i>trans</i> -3-metoxiciclobutil, 3,3-difluorociclobutil, 3-metoxipropil, 2-(1-metilciclopropil)etil, tetrahydro-2H-piran-4-ilmetil, (2S)-1-hidroxi-3-metilbutan-2-il, 1-oxaespиро[4.5]dec-3-il, 1-oxaespиро[4.4]non-3-il, oxetan-3-il, 2-ciclopropiletil, (3,3-difluorociclobutil)metil, ciclopropilmetil, (4-metiltetrahydro-2H-piran-3-il)metil, 2-hidroxi-3-(2-metilpropoxi)propil, 2-hidroxi-4-metoxi-2-metilbutil, 2-metilpropil, 2-(tetrahidrofuran-2-ilmetoxi)etil, 2,2-dimetilpropil, 2-(propan-2-iloxi)etil, 3,3-dimetilazetidin-1-il, -hidroxi-3-(2,2,2-trifluoroetoxi)propil, 2-metoxietil, (1R,2S)-2-hidroxiciclopentil, (3S)-1-metilpirrolidin-3-il, (3R)-1-metilpirrolidin-3-il, 2,2,2-trifluoroetil, 1-metilazetidin-3-il, 3,3,3-trifluoropropil, 2-hidroxi-3-(2-metoxietoxi)propil, 1-hidroxi-2-metilpropan-2-il, (2S)-1-hidroxibutan-2-il, (2S)-2-hidroxi-3-(2,2,2-trifluoroetoxi)propil, (2R)-3-(ciclopropilmetoxi)-2-hidroxipropil, (2R)-2-hidroxi-3-(propan-2-iloxi)propil, 3-fluoro-2-hidroxipropil, (4-metoxipirimidin-2-il)metil, 6-oxo-1,6-dihidropirimidin-2-il)metil, 1H-pirazol-3-il, (1S,2S)-2-metoxiciclopentil
X	Br, oxa, ciclopropil, 2-(dimetilamino)etoxi, 2-metoxietoxi, metoxi, 4-fluorofenil

Las reivindicaciones 1-4, 7-33, 35, 36 y 39 no se encuentran sustentadas en la descripción porque apenas mencionan la función química de "Sal", sin identificación mediante sus características técnicas esenciales o su nombre químico común. Se recuerda que las características técnicas de las sales están supeditadas al tipo de sal y a las características cristalinas de las mismas, por lo que es necesario tener sustento experimental en caso de que sean objeto de la presente solicitud de patente.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contiene más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional. Es claro, que en todo caso deberá pagar la tasa por reivindicaciones adicionales para que éstas sean tenidas en cuenta en el examen de fondo.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante.

Oficio N° 17804

Ref. Expediente N° NC2017/0012566

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: KATHERINNE MANRIQUE PERICO
Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ

Oficio N° 17804

Ref. Expediente N° NC2017/0012566

Oficio N° **17804**

Ref. Expediente N° NC2017/0012566

Oficio N° **17804**

Ref. Expediente N° NC2017/0012566