

Señor
Director de la Dirección de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
E. S. D.

Re.: Expediente No. **NC2017/0012566**
Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:
**“SULFONILPIRIDINCARBOXAMIDAS Y SULFONILPIRIDINMETANONAS
SUSTITUIDAS”** (nuevo título)
Solicitante: **ABBVIE S.Á.R.L.**
GALAPAGOS NV

RESPUESTA A EXAMEN DE FORMA

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio No. **17804** notificado el **22 de diciembre de 2017**, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Título

- Indica el examinador que el título hace referencia a una generalidad que no permite comprender el alcance de la solicitud al referirse a "Piridinas sustituidas".
 - o Se ha realizado la corrección respectiva, quedando el título de la solicitud así:

**“SULFONILPIRIDINCARBOXAMIDAS Y SULFONILPIRIDINMETANONAS
SUSTITUIDAS”**

2. Descripción

- Afirma el examinador que 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. Adicionalmente, 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 modulador de CFTR y amplificador de CFTR.

- o A este respecto, se considera que la descripción es clara y suficiente. Se considera que los “agentes terapéuticos adicionales” que se mencionan en las anteriores reivindicaciones 42, 43, 45 y 46 si están supuestamente divulgados de manera suficiente en la descripción.

Se considera que una persona versada en la materia que emplee las guías que se proporcionan en la presente divulgación sería capaz de producir las composiciones farmacéuticas que incluyen agentes terapéuticos adicionales.

En particular, los agentes terapéuticos adicionales figuran en las páginas 144 a 147 de la descripción, en donde se proporcionan agentes adicionales que pueden combinarse con los compuestos.

En vista de lo anterior, la presente solicitud cumple con establecido en el Artículo 28 de la Decisión 486. El cual indica que *“la descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla.”*

- o El Examinador sostiene que *“la descripción no contiene evidencia sobre la obtención de composiciones farmacéuticas que comprendan un compuesto de la solicitud y otro principio activo”*. Sin embargo, lo solicitado por el examinador no es un requisito que se establezca en la legislación vigente, como se puede evidenciar en el Artículo 28 de la Decisión 486.

Es más, la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad aclaran lo siguiente:

“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.”

[...]

“...la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención no será condición necesaria para la suficiencia, siempre y cuando dichas especies se mencionen en la descripción.”

(Página 91 a 93)

[subrayado fuera del texto]

En consecuencia, no es necesario presentar un ejemplo para cada agente terapéutico adicional, ya que dichos agentes se encuentran mencionados en descripción y son bien conocidos por la persona del oficio normalmente versada en la materia.

3. Excepción a la patentabilidad

- Indica el examinador que las reivindicaciones 38, 40 y 44-46 no son patentables de acuerdo con el Artículo 20 de la Decisión 486, 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"*.
 - o Las antiguas reivindicaciones 36-38, 40 y 44-46 no se incluyen en esta oportunidad, por lo que las objeciones con respecto de las mismas se ven superadas.

4. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 40 reivindicaciones, en donde se solicita tener en cuenta lo siguiente:

- El examinador objeta las reivindicaciones por ir más allá de lo ejemplificado.
 - o Tal como se describió en el punto 2 del presente memorial, no es necesario limitar las reivindicaciones estrictamente a lo ejemplificado. En cambio, las reivindicaciones deben comprender una generalización razonable de los ejemplos presentados en la descripción.

En efecto, las reivindicaciones modificadas en esta oportunidad constituyen una generalización razonable de los ejemplos de la descripción.

Los compuestos sintetizados de la descripción (por ejemplo, los compuestos de la reivindicación 34) son ejemplos que están abarcados y sustentan la estructura general y los sustituyentes de la reivindicación 1.

Por lo tanto, una persona versada en la materia entendería como hacer y sintetizar los sustituyentes enumerados en la reivindicación 1 que están dentro del alcance de la presente invención.

- El examinador ha sugerido limitar las reivindicaciones a algunas definiciones específicas para R_1 , R^2 y X.
 - o A fin de superar esta objeción, se incorporó la nueva reivindicación 35, la cual se encuentra limitada de acuerdo a lo sugerido por el examinador.
- Indica el examinador que las reivindicaciones 1, 39-41 y 44-46 no son concisas ya que emplean la expresión *"uno o más"*.
 - o Por favor tener en cuenta que se puede encontrar una definición del término *"uno o más"* en la página 29, líneas 20 y 21 de la descripción, el cual que *"El término 'sustituido con uno o más' se refiere a entre uno y cuatro..."*.

En vista de ello, se modificaron las reivindicaciones de manera tal de reemplazar *"sustituido con uno o más"* por *"sustituido con uno a cuatro"*.

- o Con respecto a la antigua reivindicación 39 (nueva reivindicación 37), la misma se modificó de manera tal de referirse a “*uno a cuatro correctores*”.
- Se ha objetado el término “*opcionalmente*” por carecer de claridad.
 - o A fin de superar dicha objeción, se modificaron las reivindicaciones reemplazando el término “*opcionalmente*”.
- Objeta el examinador el término “*sal*” por carecer de sustento en la descripción.
 - o A este respecto se solicita tener en cuenta que las “*sales farmacéuticamente aceptables*” son bien conocidas por una persona normalmente versada en la materia. Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia conocería fácilmente cuáles sales farmacéuticamente aceptables son adecuadas en vista de la presente divulgación y el conocimiento general en el estado de la técnica. Se hace notar que en la descripción de la solicitud se describen las sales farmacéuticamente aceptables en las páginas 125 a 127.

Se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad, toda vez que no implica una ampliación de la materia inicialmente solicitada y además permite superar las objeciones comunicadas por el examinador.

Teniendo en cuenta lo anterior, es posible determinar que el pliego reivindicatorio es claro y conciso, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

5. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486, y por lo tanto se solicita se ordene su publicación.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por cuarenta (40) reivindicaciones.

Señor Director,



Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. **39.779.654** de Bogotá
T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.
Calle 94A No. 7A-09 - Bogotá, D.C.
Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.
MCA/lt
P4799
RESPUESTA EXAMEN DE FORMA