

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

Oficio N° 9791

Ref. Expediente N° NC2017/0005421

Señor(a)
GALAPAGOS NV,
ABBVIE S.À.R.L.
patentessic@castellanosyco.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2015/057837				
Fecha de Presentación Internacional	28 de octubre de 2015				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0005421	30 de mayo de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0005421	30 de mayo de 2017
	NC2017/0005421	27 de octubre de 2017
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/073,573 Fecha: 31 de octubre de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones al capítulo reivindicatorio presentadas bajo el radicado N° NC2017/0005421 del 27 de octubre de 2018, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9791

Ref. Expediente N° NC2017/0005421

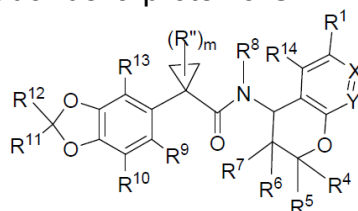
4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 63 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0005421 del 27 de octubre de 2017).

Título de la solicitud: "DERIVADOS DE (2R, 4R) – 4 – ({[1 – (BENZODIOXOL – 5 – IL) CICLOPROPIL] CARBONIL} AMINO) – 3, 4 – DIHIDRO – 2H – CROMEN – 2 – CARBOXAMIDA" (Radicado N° NC2017/0005421 del 27 de octubre de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener compuestos que sean capaces de modular la proteína Reguladora de la Conductancia Transmembrana de Fibrosis Quística (CFTR) para el tratamiento de la fibrosis quística.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos de la fórmula (I) como modulador de la proteína CFTR



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/44, C07D 471/04, C07D 311/58.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 16, 18, 25 a 29, 31 a 35, 37 a 40, 42, 47 y 48 no son claras porque las expresiones "opcional, opcionalmente sustituido" son imprecisas, porque no permiten distinguir la solicitud con respecto del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por las sustituciones específicas de acuerdo a cada caso.



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

Oficio N° 9791

Ref. Expediente N° NC2017/0005421

Las reivindicaciones 1, 18 y 38 no son concisas porque las definiciones de los sustituyentes tales como "C1-C6 haloalquilo, C1-C6 alquilo, – ORZA, –SRZA, – S(O)2RZA, –C(O)RZA, –C(O)ORZA, –C(O)N(RZA)2, –N(RZA)2, – N(RZA)C(O)RZB, –N(RZA)S(O)2RZB, –N(RZA)C(O)ORZB, –N(RZA)C(O)N(RZA)2, –CN, y G1A; R1A, R2A, entre muchos más", dado que presentan una excesiva complejidad, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Por lo tanto, 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.

Las reivindicaciones 2 a 4 y 19 a 21 no son claras, porque hacen referencia a compuestos tipo Markush, pero no definen los sustituyentes que deben ser incluidos en dichas fórmulas. Por lo tanto, se sugiere que se definan los diversos sustituyentes para las fórmulas de cada una de estas reivindicaciones, teniendo en cuenta las observaciones planteadas anteriormente para la reivindicación 1.

Las reivindicaciones 51 a 55 no son claras ni concisas, porque en primer lugar hacen referencia a términos que no son técnicamente correctos tales como "potenciador, corrector", así como se emplean términos de referencia muy general como "transportados farmacéuticamente aceptable, agentes terapéuticos adicionales, moduladores de CFTR, amplificadores de CFTR, potenciadores, correctores" los cuales dada su amplitud, no permiten determinar certeramente el alcance de la protección. Por lo tanto se sugiere corregir los términos incorrectos a términos técnicos más precisos, así como definir los ingredientes que se proponen bajo los términos anteriores.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: El 31 de octubre de 2014 y no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9791

Ref. Expediente N° NC2017/0005421

capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

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,



JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

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