

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2758 de 20 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0003716

Señor(a)
GALAPAGOS NV, ABBVIE S.Á.R.L

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“PIRAZOLO[3,4-B]PIRIDIN-6-CARBOXAMIDAS N-SULFONILADAS Y MÉTODO DE USO”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2016/056029

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 7 de octubre de 2016.

PRIORIDAD(ES): US 62/239,647 del 09 de Octubre de 2015.

US 62/309,794 del 17 de Marzo de 2016.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 25 de junio de 2018, bajo el número NC2018/0003716, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 44 del radicado N° NC2018/0003716 del 25 de junio de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de compuestos moduladores de la proteína reguladora de conductancia transmembrana de la fibrosis quística, útil en el tratamiento de enfermedades y afecciones mediadas y moduladas por CFTR.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y composiciones farmacéuticas que los comprenden.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 no es concisa cuando emplea las siguientes definiciones: *“heteroarilo monocíclico de 5-6 miembros”*, *“heterociclo monocíclico de 4-7 miembros”*, *“heterociclo bicíclico condensado de 5-11 miembros”*, *“espiroheterociclo de 5-11 miembros”*, *“heterociclo de 4-11 miembros”*, los cuales no mencionan el tipo de heteroátomos ni la cantidad de cada uno de los mismos en cada caso, y con los cuales se podrían presentar múltiples opciones de diferentes sustituciones que no tienen sustento en el capítulo descriptivo. Se requiere realizar las limitaciones necesarias, conforme al sustento de la descripción.

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

Oficio N° 2758 de 20 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0003716

La anterior objeción aplica para la reivindicación 4, 10, 11, 22, 23, 24, 25, 26, 27 y 28, las cuales emplean definiciones tales como las anteriormente mencionadas.

Las reivindicaciones 35, 36 y 37 no son concisas cuando mencionan: “y uno o más agentes terapéuticos adicionales”, “en la que los agentes terapéuticos adicionales se seleccionan del grupo que consiste en moduladores de CFTR y amplificadores de CFTR”, “en la que los agentes terapéuticos adicionales son moduladores de CFTR”, ya que con esas definiciones se podrían presentar múltiples opciones de diferentes composiciones que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. Se requiere delimitar correctamente la invención y ajustar las reivindicaciones de conformidad con lo sustentado en la descripción.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 09 de Octubre de 2015, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

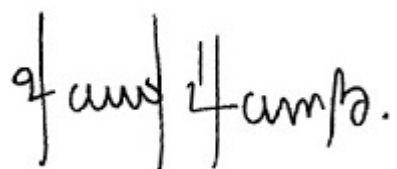
5. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

Los requisitos de patentabilidad de la actual reivindicación independiente 1, al igual que sus reivindicaciones dependientes, no se encuentran afectados. Sin embargo, se requiere que el solicitante haga las correcciones o aclaraciones necesarias a las objeciones realizadas en el numeral cuarto del presente requerimiento para continuar su trámite.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



**MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES**

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2758 de 20 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0003716

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2758 de 20 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0003716

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0003716		1°		2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2016/056029		7 de octubre de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
09 de Octubre de 2015				X					
Solicitante									
GALAPAGOS NV, ABBVIE S.Á.R.L									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 44
Palabras clave utilizadas	cystic fibrosis; Sjogren's syndrome; pancreatic insufficiency; CFTR activity modulation; pyrazolo[3,4-b]pyridine.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 471/04, A61K 31/437, A61P 11/12, C07D 519/00
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP(¹)	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado(²)
EPO	US2009197911	06/Agosto/2009	N/A	N/A	A
	WO2014081820	39/Mayo/2014	N/A	N/A	A
USPTO	US20171100386	13/abril/2017	N/A	N/A	A,P
Patbase	WO16069757	28/Octubre/2015	N/A	N/A	A
	WO16069891	29/Octubre/2015	N/A	N/A	A
	WO17009804	14/Julio/2016	N/A	N/A	A,P
	WO17060874	07/Octubre/2016	N/A	N/A	A,P
	WO17060873	07/Octubre/2016	N/A	N/A	A,P
	WO17187321	24/abril/2017	N/A	N/A	A,P
	WO17208115	24/mayo/2017	N/A	N/A	A,P
	WO18065962	06/Octubre/2017	N/A	N/A	A,P
Orbit	US8999976	7/Abril/2015	N/A	N/A	A
	US2009197911	6/Agosto/2009	N/A	N/A	A
	US2015005275	1/ Enero/2015	N/A	N/A	A
	US2015045327	12/ Febrero/2015	N/A	N/A	A
	US2016120841	5/Mayo/2016	N/A	N/A	A,P

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2758 de 20 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0003716

	US2016122331	5/Mayo/2016	N/A	N/A	A,P
	WO2005120497	22/Diciembre/2005	N/A	N/A	A
	WO2006002421	5/Enero/2006	N/A	N/A	A
	WO2008147952	4/Diciembre/2008	N/A	N/A	A
	WO2009076593	18/Junio/2009	N/A	N/A	A
	WO2009074575	18/Junio/2009	N/A	N/A	A
	WO2010048573	29/Abril/2010	N/A	N/A	A
STN	WO2011113894	22/Septiembre/2011	N/A	N/A	A
	WO2011072241	14/Junio/2012	N/A	N/A	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .					
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					
Fecha del reporte de búsqueda: 16/Abril/2019					
Examinador: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ					