

Señora

Directora de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.:Expediente **No. NC2020/0001861**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“INHIBIDORES DE ROR GAMMA”**.

Solicitante: **VITAE PHARMACEUTICALS, LLC**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

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. 20858** notificado en diciembre 29 de 2022 y para el cual se solicitó prórroga, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificación a las Reivindicaciones

Con respecto a las reivindicaciones, el Examinador señala lo siguiente:

- El capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de claridad, porque la caracterización correcta de una forma cristalina no basta mencionar que el compuesto es un cristal y definir algunos picos obtenidos por difracción de Rx aún más cuando esos picos no son distintivos como 26.46 que es compartido con la forma cristalina A. Para una caracterización completa se debe especificar en las reivindicaciones otras características tales como, los picos de espectroscopías Raman e IR, datos de espectroscopía RMNC13 y el resultado del análisis térmico: TGA, DTA y DSC, así como cualquier otra forma de caracterización de acuerdo a lo divulgado en el capítulo descriptivo para de esta forma cristalina en particular. De igual manera, los valores característicos de ángulo 2θ deben ir acompañados con sus respectivos valores de intensidad

en sus unidades de absorbancia, conforme a lo que se encuentra sustentado en la descripción.

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 3 reivindicaciones y se pone de presente que la materia recitada se encuentra debidamente soportada en la descripción tal como fue originalmente presentada. Las objeciones por falta de claridad se deben tener por superadas por las siguientes razones:

Se modificó la reivindicación 1 para incluir todos los picos de difracción de rayos X cuya intensidad relativa es mayor al 30%.

En este sentido, cabe destacar lo que menciona la “Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad” de la Dirección de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio, en su página 180, primer párrafo: *“La Difracción de Rayos X es la técnica más útil para el estudio del polimorfismo en lo que atañe a la estructura cristalina, dado que los patrones de difracción de los diversos polimorfos presentan siempre notables diferencias, por lo que deben incluir los picos de intensidad más representativa para el caso del cristal reivindicado.”* Por lo tanto, no son necesarias las limitaciones adicionales requeridas por el Examinador.

En esta línea, vale la pena destacar también lo que menciona el Manual Andino para el Examen de Patentes (2022), página 293, Ejemplo 3 titulado “Ejemplo de reivindicación redactada con base en parámetros (caso de compuestos cristalinos)”: *“En estos casos, además del nombre o estructura química del compuesto, este debe caracterizarse por sus ángulos de difracción del espectro XRPD cuyas intensidades relativas sean iguales o mayores a 30%, puesto que es una característica relevante.”*

Por lo tanto, dado que la reivindicación 1 del nuevo pliego reivindicatorio define la estructura del compuesto y los ángulos de los picos con intensidades mayores a 30%, los parámetros adicionales requeridos por el Examinador no son necesarios.

En consecuencia, las reivindicaciones definen a la forma cristalina reivindicada conforme lo establece la práctica colombiana, cumpliendo de esta manera con el requisito de claridad y concisión del Artículo 30 de la D486, estando además los picos reivindicados completamente sustentados, en la memoria descriptiva.

2. 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.

3. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 3 reivindicaciones
- Copia del recibo por concepto de modificaciones a las 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 117 No. 5A-35 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

P5397/mgm