

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12597 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0002634

Señores
VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “FORMAS CRISTALINAS DE MODULADORES DEL CFTR”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/046113.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 13 de agosto de 2020.

PRIORIDAD: 14 de agosto de 2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/886,5652.

07 de abril de 2020, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 63/015,903.

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:

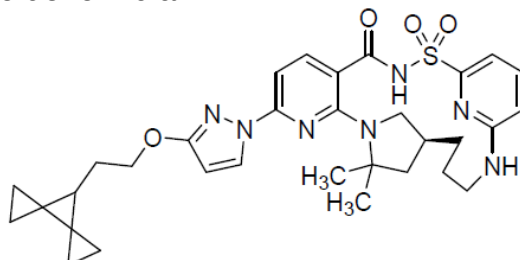
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 30 de marzo de 2023 bajo el número NC2022/0002634, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta Oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar compuestos que puedan tratar o reducir la gravedad de la fibrosis quística y otras enfermedades mediadas por CFTR.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un Compuesto I sustancialmente cristalino de fórmula:



(Compuesto I)

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 30 de marzo de 2023.

4. Excepción de Patentabilidad

Oficio N° 12597 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0002634

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta Oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 17 a 19 no son patentables, toda vez que, se refiere a un método para tratar la fibrosis quística, que comprende el paso de administrar al paciente una forma cristalina del compuesto reivindicado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, las reivindicaciones 14 a 16 y 20 a 22 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman un uso.

6. De la solicitud de patente

6.1. Resultado de examen de patentabilidad de solicitud extranjera (PPH)

La solicitud en trámite, para la cual se presentó el procedimiento acelerado de patente (PPH) cumple con los requisitos documentales establecidos por el numeral 1.2.2.5.2.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. En consecuencia, el estudio de la presente solicitud ha sido anticipado.

Sin embargo, esta Oficina considera que las reivindicaciones presentadas no cumplen con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486, más exactamente en cuanto al artículo 30 respecto a los requisitos de claridad y concisión de las reivindicaciones y con lo estipulado en el artículo 16 y 18, debido a que las reivindicaciones 1 a 23 no cumplen con el requisito de novedad ni nivel inventivo, como se expresa en el numeral 5.1 del presente Oficio.

Por las razones anteriormente expuestas, es necesario realizar un requerimiento de acuerdo con el artículo 45.

6.2. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “FORMAS CRISTALINAS DEL COMPUESTO (14S)-8-[3-(2-{DIESPIRO[2.0.2.1]HEPTAN-7-IL}ETOXI)-1H-PIRAZOL-1-IL]-12,12-DIMETIL-2λ6-TIA-3,9,11,18,23-PENTAAZATETRACICLO [17.3.1.111,14.05,10]TETRACOSA-1(22),5,7,9,19(23),20-HEXAENO-2,2,4-TRIONA QUE TIENE ACTIVIDAD COMO MODULADOR DE CFTR”.

Oficio N° 12597 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0002634

6.3. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta Oficina informa que,

El capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de la reivindicación principal, se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones. De acuerdo con lo anterior, se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que la reivindicación independiente incluya todas las características esenciales de la invención que se desea proteger.

El capítulo reivindicatorio no es claro ya que cualquier forma sólida cristalina debe ser caracterizada por sus parámetros fisicoquímicos, tales como:

1. El patrón de difracción de Rayos X en mono cristal, que es específico de cada polimorfo, por lo cual, si la reivindicación caracteriza el polimorfo mediante este patrón, no se exigirá otro dato.
2. El patrón de difracción de Rayos X en polvo (DRXP), este debe caracterizarse por sus ángulos de difracción del espectro XRPD cuyas intensidades relativas sean iguales o mayores a 30%. Adicionalmente, le debe acompañar otra técnica, como las obtenidas por los métodos de análisis térmico o métodos espectroscópicos, que permita caracterizar el determinado polimorfo, tales como:

Métodos de análisis térmico:

- (a) Calorimetría diferencial de barrido (DSC), o
- (b) Análisis térmico diferencial (DTA), o
- (c) Análisis termogravimétrico (TGA), o
- (d) Microscopía de fase caliente (HSM);

Métodos espectroscópicos:

- (a) Raman, ó
- (b) Infrarrojo (IR), ó
- (c) Resonancia magnética nuclear Carbono-13 (RMN–C13).

Las reivindicaciones 1 a 10 y 23 emplean el término: "*sustancialmente*", que es relativo por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término concreto.

Las reivindicaciones 2 a 4 y 10 a 13 emplean los términos: "*menos del*", "*uno o más*" y "*al menos*", que son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

Las reivindicaciones 6 a 8 mencionan la caracterización de las formas cristalinas de compuesto I mediante difracción de rayos X, resonancia magnética nuclear en estado sólido ¹³C y parámetros de red cristalina. Sin embargo, no se mencionan los picos o señales características de cada técnica para cada forma cristalina. Se advierte que, para distinguir entre varias formas cristalinas, se debe caracterizar con precisión cada

Oficio N° 12597 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0002634

polimorfo. Se sugiere caracterizar cada forma cristalina especificando los picos principales de las intensidades más altas que caracterizarían el cristal de forma clara y sin ambigüedades (preferiblemente seleccionando los diez picos específicos que tienen la intensidades más altas). La caracterización por un número limitado de picos en el espectro XRPD no es suficiente para caracterizar el compuesto cristalino por un experto en la materia y distinguirlo de diferentes formas cristalinas. Por lo tanto, se sugiere caracterizar de forma adecuada el material que se desea proteger.

La reivindicación 13 hace referencia a: “...compuestos moduladores del CFTR adicionales se seleccionan de (a) Compuesto II, (b) Compuesto III o Compuesto III-d y (c) Compuesto IV”. Sin embargo, en el memorial reivindicatorio, no se proporciona información sobre los mencionados compuestos, lo cual genera falta de claridad en las reivindicaciones. Se recuerda que las reivindicaciones deben ser claras y comprensibles por sí mismas, sin depender de la descripción, dibujos o figuras. Se sugiere realizar las correcciones pertinentes para asegurar la coherencia y claridad en las reivindicaciones.

La reivindicación independiente 23 reclaman un proceso, pero este no se define mediante una secuencia lógica de etapas y/o mediante sus condiciones técnicas esenciales. En consecuencia, se sugiere modificar dicha reivindicación para definir las etapas que caracterizan el procedimiento.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

6.4. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, particularmente el literal (c).

c) incluye una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada, exponiendo diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior

En este sentido el capítulo descriptivo (Radicado N° NC2022/0002634 del 21 de mayo de 2020) no presenta pruebas técnicas, ni ejemplos, ni resultados concluyentes que permitan evidenciar que efectivamente las formas cristalinas del compuesto I ((14S)-8-[3-(2-{diespiro[2.0.2.1]heptan-7-il}etoxi)-1H-pirazol-1-il]-12,12-dimetil-2λ6-tia-3,9,11,18,23-pentaazatetraciclo[17.3.1.111,14.05,10]tetracosa-1(22),5,7,9,19(23),20-hexaeno-2,2,4-triona), presenten eventuales ventajas respecto al compuesto amorfo conocido en el estado de la técnica.

No se han proporcionado datos farmacológicos en la solicitud para ninguna forma que no sea el “compuesto I, es decir, su forma amorfa. Dado que las diferentes formas cristalinas de un compuesto suelen presentar propiedades distintas, como estabilidad, solubilidad, higroscopicidad y biodisponibilidad, no hay fundamentos para afirmar que estas propiedades sean iguales en las diversas formas cristalinas reivindicadas. De hecho, sería sorprendente que todas estas formas tuvieran las mismas propiedades. Por lo tanto, realizar una extrapolación de los resultados obtenidos para el “compuesto I” sería impreciso y poco creíble para cualquier otro co-cristal relacionado.

7. Determinación del Estado de la Técnica

Oficio N° 12597 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0002634

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de agosto de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación	Fecha de prioridad
D1	NC2021/0007447	“MÉTODOS DE TRATAMIENTO PARA LA FIBROSIS QUÍSTICA”	10 de diciembre de 2021	14 de noviembre de 2018
D2	US2018093969	“MODULATOR OF CYSTIC FIBROSIS TRANSMEMBRANE CONDUCTANCE REGULATOR, PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS, METHODS OF TREATMENT, AND PROCESS FOR MAKING THE MODULATOR	05 de abril de 2018	-

D1¹ divulga un modulador del regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR), composiciones farmacéuticas que contienen el modulador, métodos de tratamiento de la fibrosis quística y un proceso para producir el modulador (pág. 1, líneas 5 a 8).

D2² divulga moduladores del regulador de conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR), composiciones farmacéuticas que contienen el modulador, métodos de tratamiento de la fibrosis quística y un proceso para fabricar el modulador (pág. 1, [0001]).

De conformidad con lo establecido en el inciso tercero del artículo 16 de la Decisión 486, para la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando.

Siendo así, la solicitud NC2021/0007447, en adelante D1, hace parte del estado de la técnica para determinar la novedad, toda vez que divulga el compuesto I con las mismas características que se definen en la reivindicaciones independientes 1 y 23 y su fecha de prioridad 14 de noviembre de 2018, es anterior a la fecha de prioridad de la solicitud bajo análisis, 14 de agosto de 2019.

8. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

8.1. Novedad

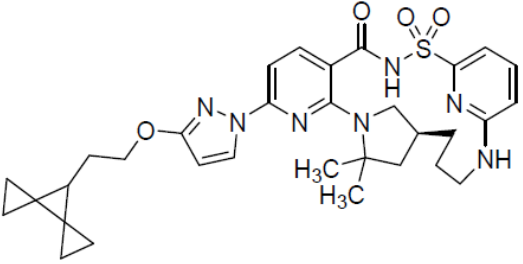
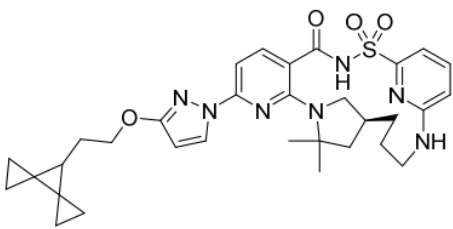
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0002634 del 30 de marzo de 2023) refiere a: “*Un Compuesto I sustancialmente cristalino (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

¹ <https://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=638243289230417929>

² <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/061757799/publication/US2018093969A1?q=US20180093969>

Oficio N° 12597 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0002634

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un Compuesto I <u>sustancialmente</u> cristalino  (Compuesto I)	Un Compuesto I  Compuesto I Pág. 71 y 72
El compuesto I cristalino se <u>selecciona de:</u> Forma A sustancialmente pura, Forma B, Forma C, Forma A del hidrato de una sal de calcio, Forma B del hidrato de una sal de calcio, Forma B del hidrato/solvato de una sal de calcio con metanol Forma C del hidrato de una sal de calcio, Forma D del hidrato de una sal de calcio, Forma E del hidrato de una sal de calcio, Forma F, Forma G del hidrato de una sal de calcio, Forma H de una sal de calcio, Forma A del solvato EtOH de una sal de calcio, Forma B del solvato de EtOH de una sal de calcio, Forma C del solvato de EtOH de una sal de calcio, Forma A del hidrato de una sal de sodio, Forma B pura de una sal de sodio, Forma C del hidrato de una sal de sodio, Forma D del hidrato de una sal de sodio, Forma E del hidrato de una sal de sodio, Forma A (húmeda) del solvato de isopropanol (IPA) de una sal de sodio, Forma B (seca) del solvato de IPA de una sal de sodio, Forma A del hidrato de una sal de potasio, Forma B del hidrato de una sal de potasio, Forma C del hidrato de una sal de potasio, Forma D del hidrato de una sal de potasio Forma A del hidrato de una sal de amonio.	Las sales de Ca²⁺, Na⁺ y K⁺ del Compuesto I se prepararon mezclando: Compuesto I con Ca(OCH₃)₂ en metanol a temperatura ambiente durante 30 minutos y luego a 65 °C por 30 minutos Compuesto I en MeOH con Na(OCH₃) en MeOH a 60 °C durante 20 minutos Compuesto I en acetona con KOH a 50 °C durante 1 hora. Pág. 71 y 72

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

D1 menciona que, una vez se obtiene el compuesto I se puede preparar las sales de calcio, sodio y potasio realizando las siguientes mezclas: Agregar 1g del compuesto I y 83mg de Ca(OCH₃)₂ en metanol (65 mL) a temperatura ambiente durante 30 minutos y luego a 65 °C por 30 minutos. Mezclar el compuesto I (0,6 g) en MeOH (40 ml) con Na(OCH₃) al 25 % en MeOH (250 ml) a 60 °C durante 20 minutos. Mezclar el compuesto I (0,6 g) en acetona (11 ml) con KOH 1 N a 50 °C durante 1 hora. Después de la filtración de las soluciones calientes resultantes, los filtrados se evaporaron a sequedad para producir las sales respectivas (pág. 71 y 72).



Oficio N° 12597 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0002634

Teniendo en cuenta que el proceso de obtención de D1 comprende el compuesto I, una sal de calcio y metanol, se presume que la Forma B del hidrato/solvato de una sal de calcio con metanol son iguales.

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 2 a 4 y 6 a 8 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Adicionalmente, D1 describe una composición farmacéutica que comprende el Compuesto I, sales farmacéuticamente aceptables de este, que se administra con una composición farmacéutica que comprende el compuesto II y el compuesto III o III-d (pág. 21, líneas 8 a 11). Por lo tanto, la reivindicación independiente 9 tampoco es nueva, porque una composición farmacéutica que comprende el Compuesto I sustancialmente cristalino de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, ya había sido divulgada previamente en D1.

De igual manera, las reivindicaciones dependientes 10 a 13, no son nuevas bajo la anterioridad D1.

Así mismo, la reivindicación independiente 23 (NC2022/0002634 del 30 de marzo de 2023) refiere a: *“Un método para preparar un Compuesto I sustancialmente cristalino de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, que comprende: (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un método para preparar un Compuesto I sustancialmente cristalino que comprende:	Un método para preparar un Compuesto I Pág. 71 y 72
Seleccionado de: (e) Suspender la sal de calcio del Compuesto I en EtOH/agua para proporcionar la Forma B sustancialmente cristalina del hidrato de una sal de calcio del Compuesto I (f) Añadir MeOH a la Forma B del hidrato de una sal de calcio del Compuesto I para proporcionar la Forma B sustancialmente cristalina del hidrato/solvato de una sal de calcio del Compuesto I con MeOH.	Las sales de Ca ²⁺ , Na ⁺ y K ⁺ del Compuesto I se prepararon mezclando: Compuesto I con Ca(OCH ₃) ₂ en metanol a temperatura ambiente durante 30 minutos y luego a 65 °C por 30 minutos Pág. 71 y 72

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 23 no es nueva.

D1 menciona que, una vez se obtiene el compuesto I se puede preparar las sales de calcio, sodio y potasio realizando las siguientes mezclas: Agregar 1g del compuesto I y 83mg de Ca(OCH₃)₂ en metanol (65 mL) a temperatura ambiente durante 30 minutos y luego a 65 °C por 30 minutos. Después de la filtración de las soluciones calientes resultantes, los filtrados se evaporaron a sequedad para producir las sales respectivas (pág. 71 y 72).

Es importante aclarar que de acuerdo con lo divulgado en la descripción de la presente solicitud: *“Los solvatos, solvatos/hidratos e hidratos isomórficos de la Forma B de una sal de calcio del Compuesto I comparten el mismo patrón de XRPD que la Forma B del hidrato de una sal de calcio del Compuesto I. Los solventes pueden ser alcoholes pequeños, tales como MeOH, EtOH, IPA y/o agua (pág. 157, 9 a 12)”*. Por lo tanto, se aclara que cuando los cristales se preparan mediante un método que se superpone con la gama de condiciones descritas en la presente solicitud, se asume que los cristales de

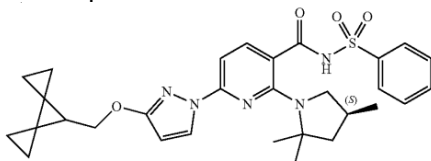
Oficio N° 12597 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0002634

la técnica anterior tienen la misma forma, por lo tanto, las formas cristalinas se afectan bajo la anterioridad D1.

8.2. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación dependiente 5 (NC2022/0002634 del 30 de marzo de 2023) refiere a: “El Compuesto I sustancialmente cristalino de acuerdo con la reivindicación 1, (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
El Compuesto I sustancialmente cristalino de acuerdo con la reivindicación 1,	Un compuesto  Pág. 141, [0915]
En donde el 100 % del Compuesto I es cristalino	Compuestos cristalinos Pág. 67, [0563]

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 5, ya que divulga la síntesis del del Compuesto 64 denominado: N-(Bencenosulfonil)-6-[3-(dispiro[2.0.2.1]heptan-7-ilmetoxi)pirazol-1-il]-2-[(4S)-2,2,4-trimetil pirrolidin-1-il] piridin-3-carboxamida (pág. 141, [0915]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 5 y el compuesto divulgado en D2, consiste en divulgar específicamente que el compuesto 64 es cristalino.

No hay evidencia de que especificar que el compuesto I sea cristalino proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que un compuesto amorfo que se emplea como modulador del regulador de conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR), ya había sido previsto en dicho documento (pág. 1, [0001]).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la forma del compuesto conocido en D1 con el fin de proporcionar otra forma cristalina alternativa?

Sin embargo, D1 divulga sólidos cristalinos que se obtiene mediante la adición de etanol (pág. 67, [0563]).

Es importante aclarar que, es de amplio conocimiento que la formación de solvatos lleva consigo la adición de un solvente, entre ellos, el que se encuentra en la parte superior de los solventes formadores de solvatos es el agua, seguido por diclorometano, metanol, benceno, acetonitrilo, tolueno y tetrahidrofurano. El uso de solventes o mezclas de solventes puede mejorar las posibilidades de obtención de cristales de compuestos orgánicos de alto volumen molecular. Por otro lado, hay varios métodos disponibles para cristalizar diferentes polimorfos de un compuesto, el más conocido es la recristalización a partir de soluciones, empleando varios disolventes y diferentes condiciones experimentales, como temperatura, sobresaturación inicial, tasa de super saturación y tasa de agitación. La cristalización es un proceso de varios pasos, que incluye la nucleación, el crecimiento de cristales y la maduración de los cristales. La cristalización, es generalmente la forma más eficiente y económica de obtener compuestos



Oficio N° 12597 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0002634

químicamente puros y los solvatos también pueden ser útiles para obtener material cristalino con mayor pureza si una sustancia es difícil de cristalizar en una forma sin disolvente ⁽³⁾.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a obtener una forma cristalina del compuesto sugerido en D2, junto con variaciones rutinarias de la técnica, para así llegar al objeto de la reivindicación 5. Por lo cual se considera obvia.

9. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	NC2021/0007447	1 a 4, 6 a 13 y 23	Novedad
D2	US2018093969	5	Nivel inventivo

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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.



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

³Rolf Hilfiker. (2006). Polymorphism: in the Pharmaceutical Industry. WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim. (2.7 Crystallization of Polymorphs; 8.3 Statistical Aspects and Frequency of Solvates). <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/3527607889.fmatter>



Oficio N° 12597 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0002634

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0002634		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2020/046113		13 de agosto de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
14/08/2019				X					
Solicitante									
VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	14 a 16 y 20 a 22	Art. 15	-	Art. 20	17 a 19	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 13 y 23					
Palabras clave utilizadas				Búsqueda por estructura.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07D 513/22, A61P 11/00, A61K 31/435				
				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⁾		
SIPI	NC2019/0007129	31/07/2019	-	-			A		
	NC2019/0015090	17/01/2020	-	-			A		
	NC2021/0007447	14/11/2018	1 a 4, 6 a 13 y 23	Pág. 1, 21, 71 y 72			X, P		
ISR	US2018093969	05/04/2018	5	Pág. 1, 67 y 141			Y		
	WO2019161078	22/09/2019	-	-			A		
	WO2020102346	22/05/2020	-	-			A		
ORBIT	WO2016057572	14/04/2016	-	-			A		
	WO2018064632	17/05/2018	-	-			A		
PATBASE	WO2017173274	05/10/2017	-	-			A		
	WO2018107100	14/06/2018	-	-			A		
STNext	US8586615	19/11/2013	-	-			A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.		Rolf Hilfiker. (2006). Polymorphism: in the Pharmaceutical Industry. WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim. (2.7 Crystallization of Polymorphs; 8.3 Statistical Aspects and Frequency of Solvates). https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/3527607889.fmatter							
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.				“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					



Oficio N° 12597 de 24 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0002634

“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.	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: (07/07/2023)	

