

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2021/0007447

Solicitud de Patente de Invención titulada: “MÉTODOS DE TRATAMIENTO PARA LA FIBROSIS QUÍSTICA”

Solicitante: VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED

Nuestra Ref.: P2021/000102

RESPUESTA AL OFICIO No. 9607
NOTIFICADO EL 18 DE JUNIO DE 2025
(TERCER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto de prórroga en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 21 de marzo de 2025 en respuesta al segundo examen de fondo. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan las siguientes modificaciones:

- se modifican las Reivindicaciones 1 y 2 para reclamar 20 mg del Compuesto 1;
- se eliminan las Reivindicaciones 6 a 9.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida

en la solicitud original. Por el contrario, éstas corresponden a una limitación drástica de la materia reivindicada originalmente.

2. a- El Despacho señala que la presente invención carece de novedad a la luz de la patente NC2020/0011261 (D4)

En particular, se destaca que D4 ya divulga de forma específica una composición que comprende el compuesto (14S)-8-[3-(2-{Diespiro[2.0.2.1]heptan-7-il}etoxi)-1H-pirazol-1-il]-12,12-dimetil-2_6-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. Sobre esto, se menciona que la selección de 5 mg a 20 mg del compuesto I dentro del rango de 10 mg a 1500 mg es la única selección con respecto a D4, por lo que la presente invención carece de novedad. Por lo tanto, el Despacho considera que las Reivindicaciones 1 y 7 a 9 carecen de novedad.

De forma similar, D4 divulga combinaciones del Compuesto I y los compuestos II y III (o III-d) en las mismas cantidades reclamadas en las Reivindicaciones 2 a 6, que se refieren a un kit de partes. En consecuencia, dichas reivindicaciones también carecen de novedad.

b- i) En respuesta a estas objeciones, en primer lugar, me permito llamar respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el primer punto del presente memorial. En particular y únicamente con el objetivo de facilitar el trámite, se modificaron las Reivindicaciones 1 y 2 para reclamar particularmente una composición y kit que comprenden específicamente 20 mg del compuesto I y se eliminaron las Reivindicaciones 6 a 9. Por lo tanto, considero completamente superadas las objeciones relacionadas con dichas reivindicaciones.

ii) En segundo lugar, y sin perjuicio de lo anterior, me permito señalar que D4 no divulga explícitamente una composición farmacéutica o kit de partes que comprenda 20 mg del Compuesto I. En este aspecto debe destacarse que el Despacho se refiere a la modalidad 228 del documento citado, que simplemente reclama el compuesto I en una reivindicación de compuesto. Además, D4 se refiere a “*una composición farmacéutica que comprende el compuesto de cualquiera de las modalidades 193 o 226 a 245 y un vehículo farmacéuticamente aceptable*” (énfasis añadido, mi traducción). En consecuencia, es posible afirmar que tanto la composición como el kit de partes reclamados en el Capítulo Reivindicatorio Modificado corresponden a una invención de selección de D4.

Al respecto, se debe mencionar que según la Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Guía de la SIC) una invención de selección es novedosa si sus características estructurales resultan de una selección de dos o más elementos de dos o más listas de elementos divulgadas en el arte previo citado y el arte previo **no divulga el subgrupo reclamado** que comprende las mismas características estructurales de la invención¹. En este caso, y contrario a la opinión del Despacho, la persona medianamente versada en la materia habría tenido que hacer dos selecciones independientes antes de llegar a la materia aquí reclamada, es decir, habría tenido que (i) seleccionar específicamente el compuesto I de la lista divulgada en D4, y (ii) seleccionar específicamente la cantidad de 20 mg para preparar la composición reclamada. Esta misma lógica también aplicaría para el kit de partes reclamado en la Reivindicación 2 del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto. En otras palabras, D4 no divulga una composición farmacéutica o un kit de partes que comprenda específicamente el compuesto I o la cantidad de 20 mg. Por lo tanto, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con las condiciones establecidas en la Guía de la SIC para las invenciones de selección y su novedad debería, por consiguiente, ser reconocida por el Despacho.

c- En conclusión, en vista de las modificaciones realizadas y los argumentos presentados, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con el requisito de novedad establecido en el Artículo 16 de la Decisión 486.

3. Finalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que, para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Australia, Baréin, Chile, Europa, Israel.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes, en tanto que no obligan de manera alguna a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, sí considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

¹ Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. 2014. Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. 2.12.3.2.

5. Finalmente, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Comprobante de pago por modificaciones.