

AS. 159.805

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **NC2025/0014175**, solicitud de patente de invención a favor de **PTC THERAPEUTICS MP, INC.**, Título: **SALES DE SEPIAPTERINA FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al Oficio No. 2824 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado el 24 de febrero de 2026.

En respuesta a las observaciones realizadas como resultado del examen de fondo, es pertinente mencionar que las reivindicaciones cumplen a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000, razón por la que respetuosamente disiento de los comentarios del Examinador a este respecto. A continuación, sin embargo, se presentan argumentos y se mencionan las modificaciones realizadas para atender a cada uno de los requerimientos del Examinador:

1. Modificación a las reivindicaciones

Me permito dirigir la atención del Señor Examinador en el hecho que el Capítulo Reivindicatorio adjunto al presente memorial ha sido modificado de la siguiente manera:

- La antigua reivindicación 2 ha sido eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

- La reivindicación 1 ha sido modificada para especificar que la sal de fosfato de sepiapterina en una relación molar 1:1,1 se presenta en forma de *“una composición farmacéutica en polvo con un excipiente farmacéuticamente aceptable”* y así definir la materia a proteger. Dicha modificación se encuentra sustentada en la antigua reivindicación 2 y en la Página 32, líneas 15 a 17 de la solicitud PCT.

Así las cosas, es importante mencionar que las modificaciones realizadas a las reivindicaciones cumplen en su totalidad con los requisitos establecidos en el Artículo 34 de la Decisión 486, teniendo en cuenta que estas **no involucran una ampliación a la protección correspondiente a la divulgación tal y como se presentó originalmente**. Por el contrario, el Capítulo Reivindicatorio Modificado y adjunto al presente memorial cumple con los lineamientos establecidos por la Decisión Andina 486 y encuentra sustento a lo largo de la memoria descriptiva de la solicitud.

2. Novedad

El Examinador establece que las reivindicaciones **1 a 2** carecen de novedad a la luz de las enseñanzas del documento **D1**.

En respuesta a lo anterior, me permito manifestar mi desacuerdo con dicha objeción ya que el pliego reivindicatorio ha sido modificado a elementos específicos que hacen que la materia aquí definida difiera completamente de las enseñanzas de **D1**. En particular, la nueva reivindicación 1 ahora recita:

“1. Una composición farmacéutica en polvo que comprende una sal farmacéuticamente aceptable de sepiapterina, donde la sal farmacéuticamente aceptable es una sal de fosfato con una relación molar de sepiapterina:fosfato de 1:1,1, y un excipiente farmacéuticamente aceptable”

En este sentido, teniendo en cuenta lo descrito en la Guía para Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad respecto al examen de novedad, en donde se indica que el examinador deberá evaluar si la invención es nueva o no, de la siguiente manera:

“- Definir cuáles son las características técnicas esenciales de la primera reivindicación independiente.

- Comparar, elemento por elemento, las características técnicas esenciales con las características de la materia divulgada en cada documento del estado de la técnica.

- Verificar, según la comparación anterior, si la invención reivindicada es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica, en cuyo caso se considera que no tiene novedad.” (subrayado y negrilla fuera del texto)

De lo anterior, podemos concluir que, considerando las modificaciones realizadas en el nuevo pliego reivindicatorio y al comprender que la materia reclamada en la presente invención no es idéntica a la información revelada por la técnica anterior citada, es más que claro que la invención es nueva en vista de las enseñanzas de **D1**.

Ahora bien, con respecto al arte previo citado, me permito señalar que **D1** se refiere a formas cristalinas de base libre de sepiapterina seleccionadas de los polimorfos A, B, C, D, E, F, y G, y combinaciones de los anteriores, así como polimorfos cristalinos de sales de sepiapterina. Se divulgan igualmente composiciones farmacéuticas, que contienen uno o más de tales polimorfos, y métodos para preparar tales polimorfos. Sin embargo, podemos observar que **D1** no enseña ni sugiere que la sal fosfato se presenta como una composición farmacéutica en polvo, tal como se requiere en la nueva reivindicación 1. Además, **D1** no divulga una composición farmacéutica en polvo de ninguna sal de sepiapterina. Por tanto, **la materia reivindicada en la presente solicitud es novedosa con respecto a las enseñanzas de D1**.

En este sentido, me permito señalar que **D1** no divulga las mismas características descritas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado y aquí adjunto, por lo que la materia aquí reclamada es totalmente novedosa. Además, me permito resaltar que la Guía para Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad establece que las invenciones revisten de novedad cuando la invención reivindicada no es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica, lo cual queda completamente demostrado en los argumentos anteriores y que, para el presente caso, el Examinador estableció que habían sido reveladas **en su totalidad por el arte previo citado**.

Es más, de acuerdo con la Guía para Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio, el Examinador debe *“verificar si la invención reivindicada es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica, en cuyo caso se*

considera que no tiene novedad”, por lo tanto, al considerar los argumentos anteriormente expuestos, es evidente que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, es totalmente novedosa frente a las enseñanzas del documento **D1** porque dicha anterioridad de ninguna manera divulga la misma materia tal como se reclama actualmente. Por lo tanto, se solicita amablemente sea retirada dicha objeción.

Así las cosas, y en vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicito el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486.

3. Anexos

- Capítulo Reivindicatorio Modificado
- Tasa Oficial de modificaciones



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.
C.C. 80.410.337 de Usaquén
Calle 70 A No. 4 – 41



REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición farmacéutica en polvo que comprende una sal farmacéuticamente aceptable de sepiapterina, donde la sal farmacéuticamente aceptable es una sal de fosfato con una relación molar de sepiapterina:fosfato de 1:1,1, y un excipiente farmacéuticamente aceptable.