



No. 14-156115- -00005-0000

Fecha: 2015-09-24 15:13:56 Dep: 2020 DIR NUEVASCR
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act: 444 RESPUESTAREQUE Folios: 38**Clarke,**

COLOMBIA

P-4413

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **14-156.115**Solicitud de patente a nombre de **AGIOS PHARMACEUTICALS, INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de conformidad con la sustitución de poder otorgada a mi favor por la apoderada principal y que se acompaña en el presente escrito, de la sociedad **AGIOS PHARMACEUTICALS, INC.**, solicitante de la patente de la referencia, domiciliada en Massachussets, Estados Unidos, en respuesta al oficio No. 5326 notificado por fijación en lista el 19 de mayo de 2015, relacionado con concepto técnico de fondo, para cuya respuesta fue necesario solicitar un plazo de 30 días hábiles, mediante memorial del día 21 de agosto de 2015, me permito manifestar ahora lo siguiente:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo pliego reivindicatorio el cual comprende un total de 18 reivindicaciones, en donde se eliminaron las reivindicaciones 5 a 7 y 15 a 18, se adicionaron las nuevas reivindicaciones 12 a 18, las cuales hacen referencia a compuestos específicos de la tabla 1 de la solicitud y por último, se realizaron modificaciones por concepto de claridad, en un esfuerzo por acelerar el trámite.

2. Excepción a la Patentabilidad

Su Despacho ha indicado que la materia reportada en las reivindicaciones 15 a 18, hacen referencia a un método de tratamiento, lo cual no es patentable de acuerdo con lo establecido en el artículo 20, literal (d) de la Decisión 486. En respuesta a

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

ello se informa que estas reivindicaciones han sido eliminadas del actual pliego reivindicatorio, con el ánimo de cumplir con la normativa.

3. Usos y Segundos Usos

En este respecto, su Despacho ha indicado que la materia reportada en la reivindicación 14, hace referencia usos, lo cual es materia no patentable bajo nuestra legislación. En respuesta a ello se informa que esta reivindicación ha sido modificada, eliminando la expresión “*un agente terapéutico útil para el tratamiento de cáncer*”. Adicionalmente a ello, esta reivindicación que ahora corresponde a la nueva reivindicación 11, reclama la presencia de dicho agente terapéutico en la composición farmacéutica que se menciona en la nueva reivindicación 10, señalando que dicho agente puede ser seleccionado a partir de diferentes tipos de agentes.

3. Título

Su Despacho ha indicado que el actual título de la presente solicitud, no es solo genérico sino también ambiguo, por el hecho de no mencionar al grupo farmacofórico que contiene a los compuestos reclamados y adicionalmente a ello, hace referencia a usos, lo cual como ya fue discutido en la sección anterior, éstos corresponden a materia no patentable bajo nuestra legislación. En dicho respecto se informa que atendiendo la observación del señor Examinador, el título de la presente solicitud de patente, ha sido modificado de la siguiente manera:

“DERIVADOS DE ARIL-5-OXOPIRROLIDINA-2-CARBOXAMIDA PARA
EL TRATAMIENTO DE CANCER”

5. Claridad

El artículo 30 de la Dec. 486 de la Comunidad Andina establece:

Artículo 30.- Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

5.1 Su Despacho ha indicado que la definición dada a los radicales del compuesto de fórmula (I) es muy general y ambiguo, lo que causa que el alcance de la invención se extienda de manera imprecisa. En dicho respecto, mi mandante manifiesta su completo desacuerdo, en vista de que en primer lugar, es erróneo afirmar que la única materia que puede ser reclamada en el capítulo reivindicatorio, debe corresponder exclusivamente a aquella sintetizada y/o ensayada, la cual es la que se expone en los ejemplos de la solicitud.

Por otra parte, se le informa al señor Examinador que en esta solicitud, se reportan más de 200 compuestos, razón por la cual, toda la materia que se define en las reivindicaciones 1 y 2, se encuentra debidamente soportada en el capítulo descriptivo. Siendo así las cosas, se tiene que una persona del oficio versada en la materia, tendría completa seguridad de que cualquier compuesto extraído/obtenido de esta invención, va a presentar una actividad inhibitoria al IDH-1 mutante.

Peso a lo anterior y con el ánimo de acelerar el trámite, en la nueva reivindicación 1 se han definido los compuestos alquilo, arilo y heteroarilo, especificando su naturaleza química y el número de átomos de carbono que puede comprender en cada uno de los casos. En este mismo sentido, en las nuevas reivindicaciones 8 a 11, se restringe la definición de dichos radicales, tal y como sugerido por el señor Examinador en esta acción oficial. De esta manera se considera que se supera la objeción hecha a las reivindicaciones 1 y 2.

5.2 Por último su Despacho objeta a la reivindicación 12, por reportar una tabla de la solicitud, lo cual no es permitido, ante lo cual se informa, que en esta misma reivindicación, se han reportado cada uno de los compuestos que se encontraban en dicha tabla 1, omitiendo así la necesidad de reportar dicho término.

De esta manera, se considera que se ha respondido a cada una de las objeciones hechas por falta de claridad, razón por la cual se entiende que las nuevas reivindicaciones 1 a 18, cumplen a cabalidad con este requisito.

Para finalizar, se llama la atención del señor Examinador para que tenga en cuenta que la presente invención no fue objetada ni por novedad ni por nivel inventivo, por el simple hecho de no encontrar documento alguno en el estado

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

previo de la técnica, que se aproxime a esta nueva creación. De esta forma y resaltando el hecho que mediante esta respuesta, se están superando las objeciones por claridad y materia no patentable bajo nuestra legislación, se le solicita amablemente a este Despacho, tener lo anterior en consideración y en consecuencia, proceder con la concesión de patente de la solicitud en cuestión.

6. Conclusiones

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

T.P 141563 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

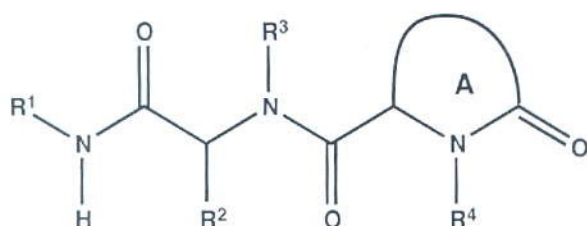
ANEXO 1

- Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 18 reivindicaciones.

P-4413
Reiv. Modificadas
24/09/2015

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto de fórmula I o una sal, tautómero, isotópologo o hidrato farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde:



fórmula I

En donde

R^1 es carbociclilo C_4-C_6 opcionalmente sustituido;

cada R^2 y R^3 se selecciona independientemente de arilo opcionalmente sustituido o heteroarilo opcionalmente sustituido;

R^4 es alquilo, arilo opcionalmente sustituido, heteroarilo opcionalmente sustituido, aralquilo opcionalmente sustituido o heteroaralquilo opcionalmente sustituido;

el anillo A es un anillo no aromático de 4-6 miembros que tiene 0-1 heteroátomos adicionales que se seleccionan de N, O o S, en donde el anillo A está opcionalmente sustituido por uno o dos grupos R^5 ;

cada R^5 es independientemente halo; $-CF_3$, $-CN$, $-OR^6$, $-N(R^6)_2$, $-C(O)C_1-C_4$ alquilo, haloalquilo C_1-C_4 , alquilo C_1-C_4 opcionalmente sustituido con $-OR^6$ o $-N(R^6)_2$, $-O-C_1-C_4$ alquilo opcionalmente sustituido con halo, $-OR^6$ o $-N(R^6)_2$, $-SO_2N(R^6)_2$,

-SO₂(alquilo C₁-C₄), -NR⁶SO₂R⁶, carbociclilo C₃-C₅ opcionalmente sustituido con uno o dos grupos R⁶, -O-(carbociclilo C₃-C₆ opcionalmente sustituido con uno o dos grupos R⁶), heteroarilo de 5-6 miembros, -alquilo C₁-C₄ -C(O)O-alquilo C₁-C₄, o -C(O)O-alquilo C₁-C₄;

cada R⁶ es independientemente H o alquilo C₁-C₃; y

en donde "alquilo" se refiere a una cadena de hidrocarburos que puede ser lineal o ramificada, que contiene de 1 a 12 átomos de carbono;

"arilo" se refiere a un sistema de anillos de hidrocarburos completamente aromáticos, que pueden ser monocíclicos, bicíclicos o tricíclicos y "heteroarilo" se refiere a un sistema de anillos monocíclico, bicíclico o tricíclico que tiene de 1 a 3 heteroátomos cuando es un monociclo, de 1 a 6 heteroátomos cuando es un biciclo, o de 1 a 9 heteroátomos cuando es un triciclo, en donde dichos heteroátomos son O, N o S y cada anillo es completamente aromático

2. El compuesto de la reivindicación 1, en donde:

R¹ es carbociclilo C₄-C₆ opcionalmente sustituido por uno a tres grupos R⁷;

cada R² y R³ se selecciona independientemente de arilo o heteroarilo, en donde dicho arilo o heteroarilo se sustituye independientemente opcionalmente por uno a tres grupos R⁷;

R⁴ es alquilo, arilo, heteroarilo, aralquilo o heteroaralquilo, en donde dicho arilo, heteroarilo, aralquilo y heteroaralquilo se sustituyen cada uno independientemente opcionalmente por uno a tres grupos R⁷;

el anillo A es un anillo no aromático de 4-6 miembros que tiene 0-1 heteroátomos adicionales que se seleccionan de N, O o S, en donde el anillo A está

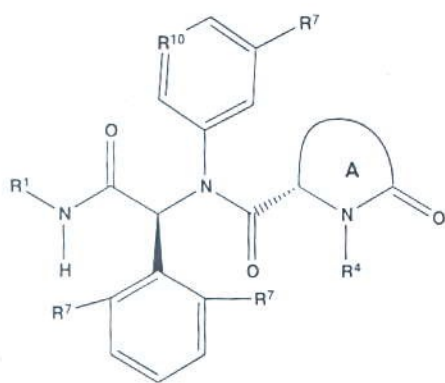
opcionalmente sustituido por uno o dos grupos R^5 ;

cada R^5 y R^7 es independientemente halo; $-CF_3$; $-CN$; $-OR^6$; $-N(R^6)_2$; $-C(O)$ alquilo C_1-C_4 ; haloalquilo C_1-C_4 ; alquilo C_1-C_4 opcionalmente sustituido por $-OR^6$ o $-N(R^6)_2$; $-O$ -alquilo C_1-C_4 opcionalmente sustituido por halo, $-OR^6$ o $-N(R^6)_2$; $-SO_2N(R^6)_2$; $-S(O)$ -alquilo C_1-C_4 ; $-SO_2$ (alquilo C_1-C_4); $-NR^6SO_2R^6$; carbociclilo C_3-C_5 opcionalmente sustituido por uno o dos grupos R^6 ; $-O$ -(carbociclilo C_3-C_6 opcionalmente sustituido por uno o dos grupos R^6); heteroarilo de 5-6 miembros; $-alquil\ C_1-C_4-C(O)O$ -alquilo C_1-C_4 ; o $-C(O)O$ -alquilo C_1-C_4 ; y

cada R^6 es independientemente H o alquilo C_1-C_4 .

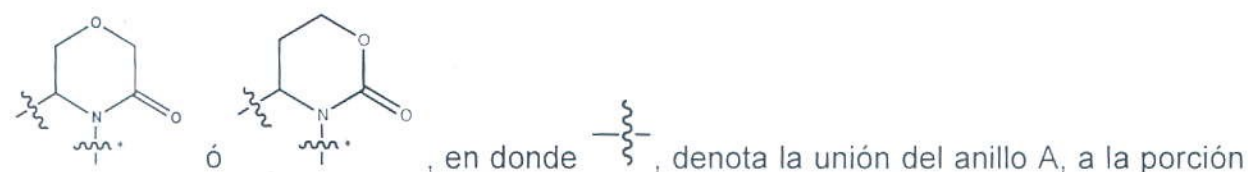
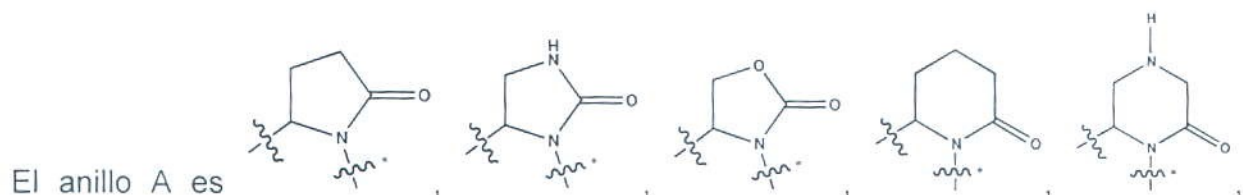
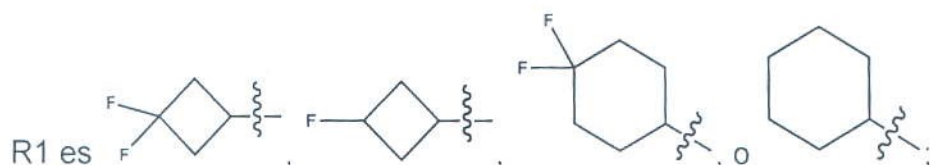
3. El compuesto de la reivindicación 1 o 2, en donde cada R^2 y R^3 es independientemente arilo opcionalmente sustituido por uno a tres grupos R^7 .

4. El compuesto de la reivindicación 1 que tiene la fórmula II-a,

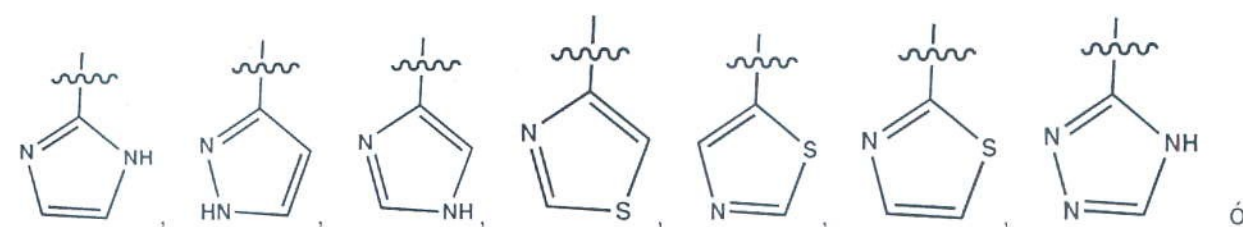
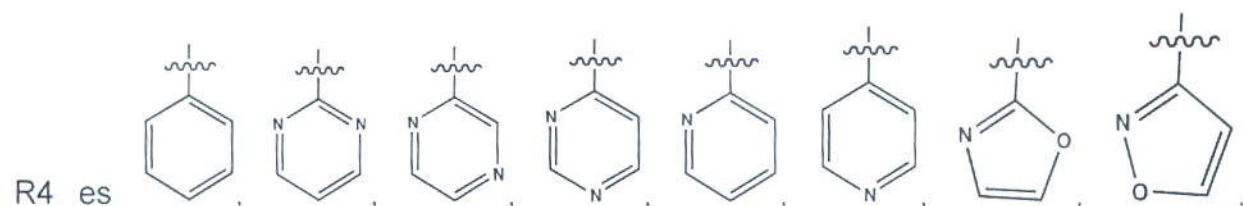


fórmula II-a

En donde



de amida de la fórmula y  , denota la unión del anillo A a R4; y en donde cada miembro del anillo A es opcionalmente sustituido con uno o dos grupos R5;



Cada R5 o R7 es independientemente halo CF₃; -CN; -OR⁶; -N(R⁶)₂; -C(O) C₁-C₄ alquilo; C₁-C₄ haloalquilo; C₁-C₄ alquilo opcionalmente sustituido con -OR⁶ o -N(R⁶)₂; -O-C₁-C₄ alquilo opcionalmente sustituido con halo, -OR⁶ o -N(R⁶)₂; -SO₂N(R⁶)₂; -SO₂(C₁-C₄

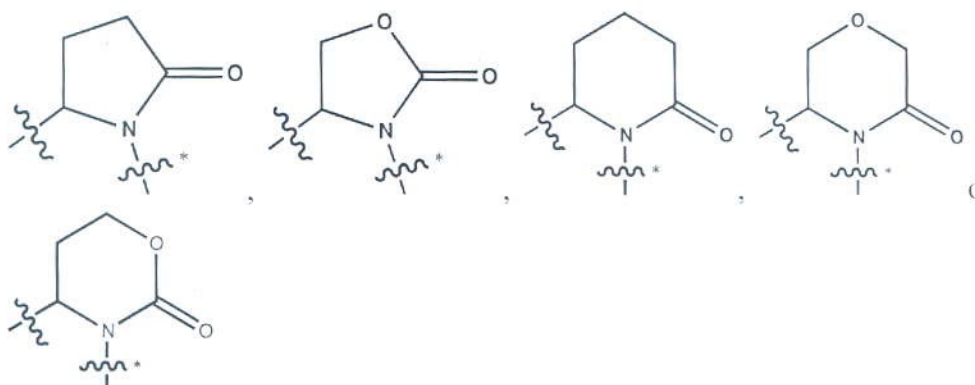
alquilo); $-\text{NR}^6\text{SO}_2\text{R}^6$; $\text{C}_3\text{-C}_5$ carbociclilo opcionalmente sustituido con uno o dos grupos R^6 ; $-\text{O}-(\text{C}_3\text{-C}_6 \text{ carbociclilo opcionalmente sustituido con uno o dos grupos } \text{R}^6)$; heteroarilo de 5-6 miembros; $-\text{C}_1\text{-C}_4 \text{ alquilo-C(O)O-C}_1\text{-C}_4 \text{ alquilo}$; o $-\text{C(O)O-C}_1\text{-C}_4 \text{ alquilo}$;

Cada R^6 es independientemente H o $\text{C}_1\text{-C}_3$ alquilo;

R^{10} es CR^{11} o N; y

R^{11} es $-\text{F}$, $-\text{SO}_2\text{NH}_2$, $-\text{SO}_2\text{CH}_3$, $-\text{S(O)CH}_3$, $-\text{CN}$, metoxi, $-\text{OCH}_2\text{OH}$, $-\text{CH}_2\text{OH}$, $-\text{SO}_2\text{N}(\text{CH}_3)_2$, $-\text{SO}_2\text{NHCH}_3$, $-\text{NHSO}_2\text{CH}_3$, $-\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OH}$, $-\text{N}(\text{CH}_3)_2$, t-butil, ciclopropil, $-\text{C(OH)}(\text{CH}_3)_2$, $-\text{OCF}_3$, $-\text{OCHF}_2$, $-\text{O-ciclopropil}$, o pirazolil.

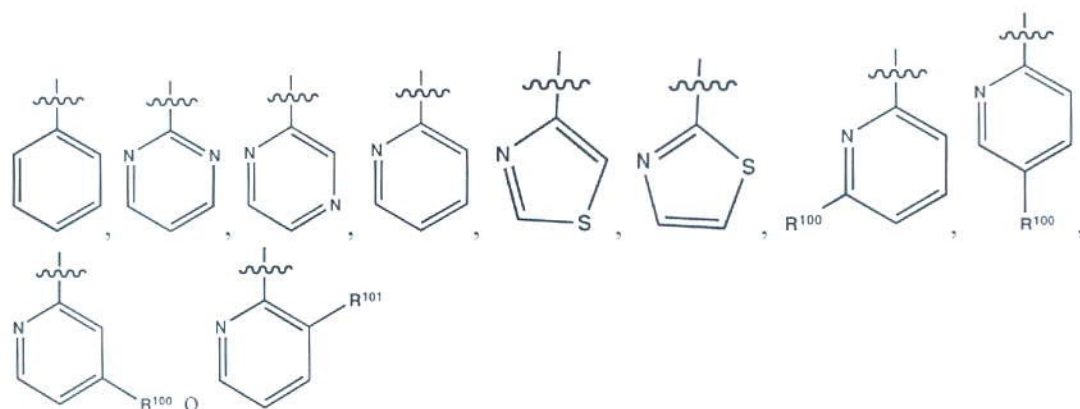
5. El compuesto de la reivindicación 4, en donde el anillo A es:



6. El compuesto de la reivindicación 4, en donde R^4 es opcionalmente sustituido por uno a tres grupos R^7 .

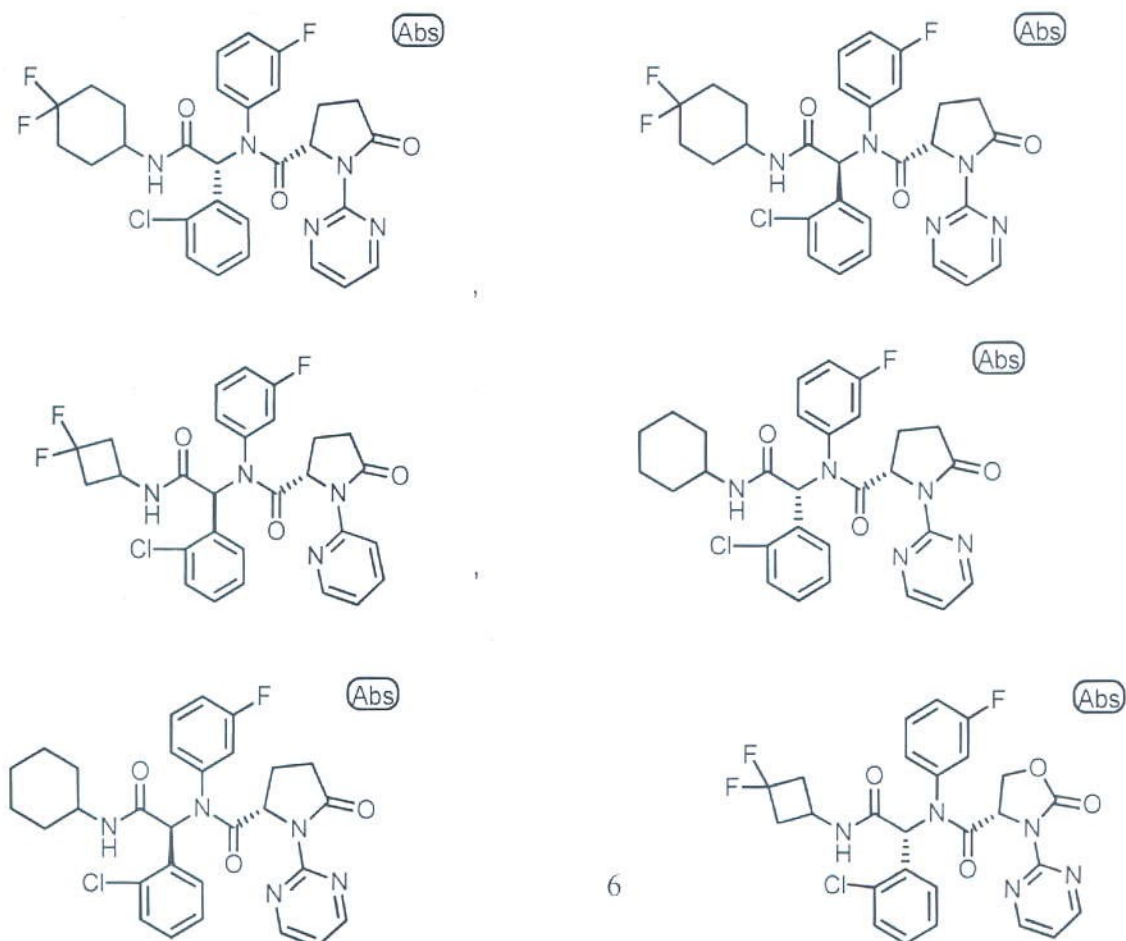
7. El compuesto de la reivindicación 6, en donde cada R^7 es independientemente F, Cl, metilo, CF_3 , CN, OMe o $\text{N}(\text{R}^6)_2$.

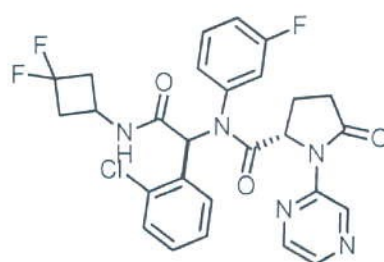
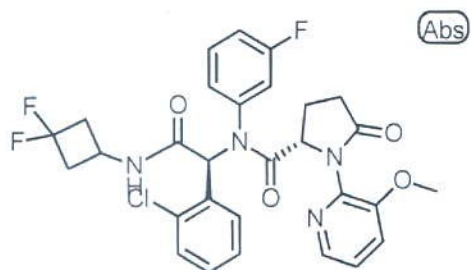
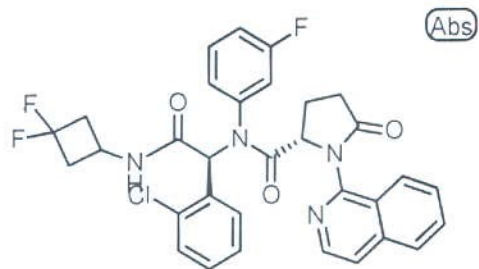
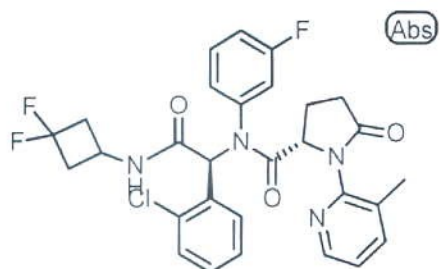
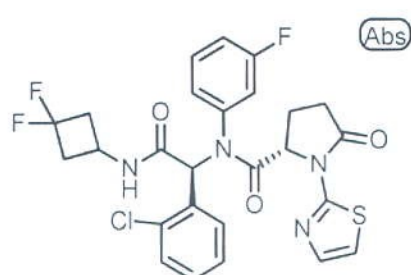
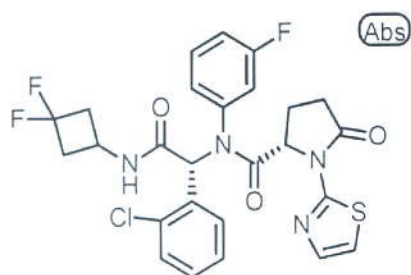
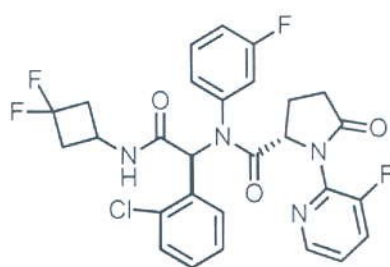
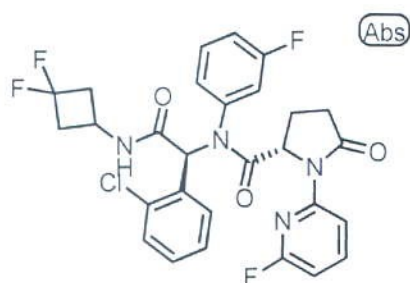
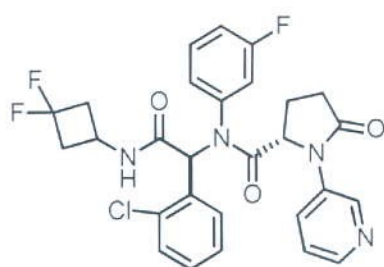
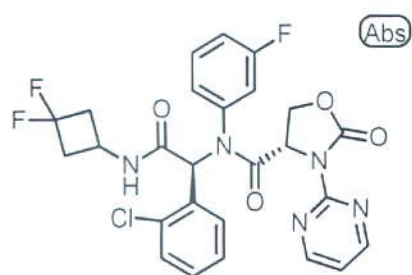
8. El compuesto de la reivindicación 7, en donde R^4 es:

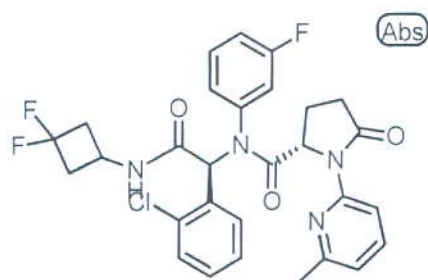
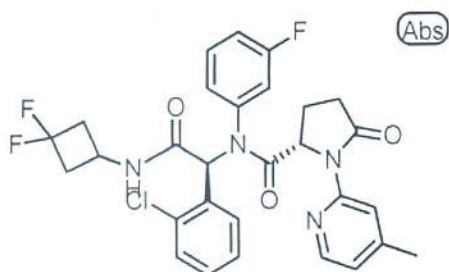
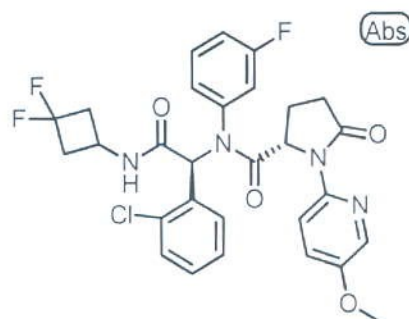
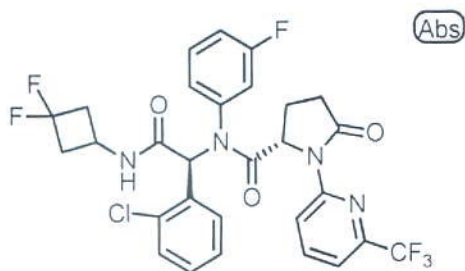
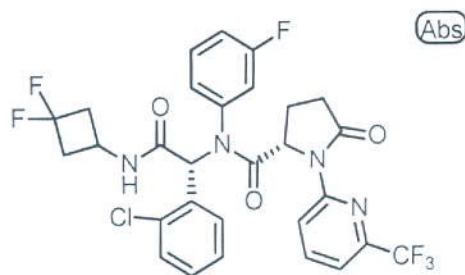
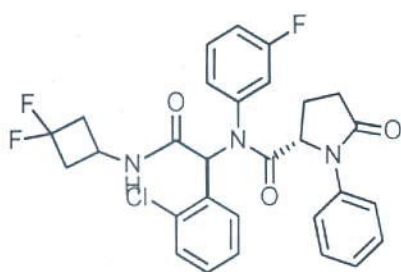
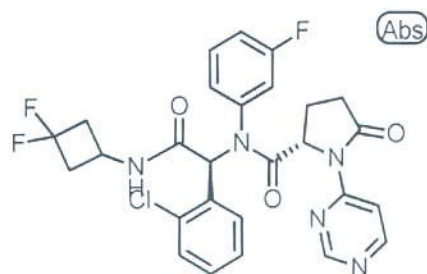
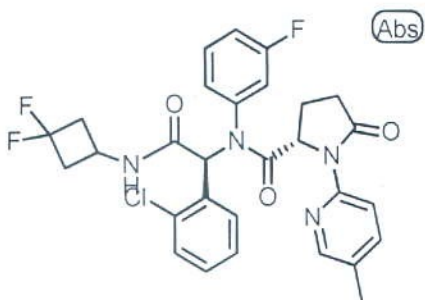
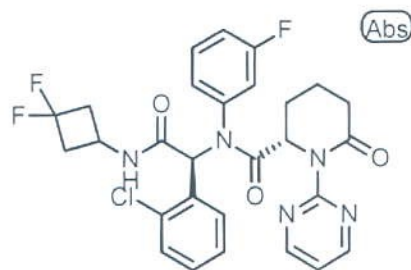
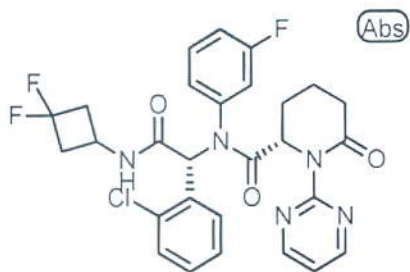


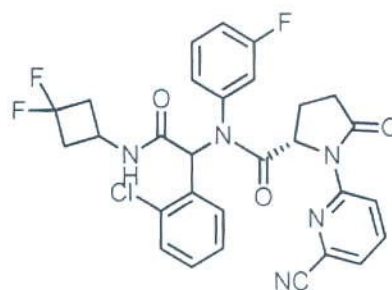
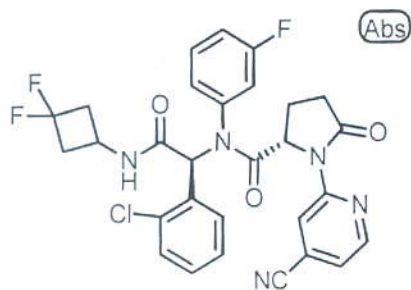
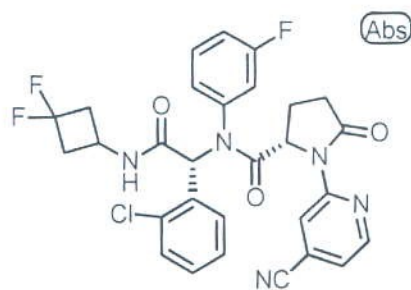
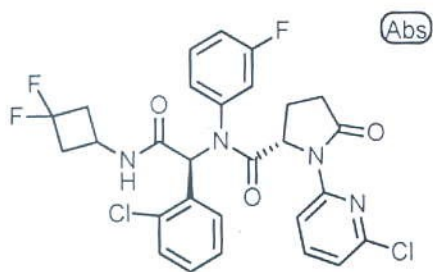
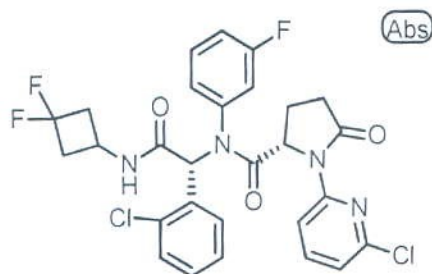
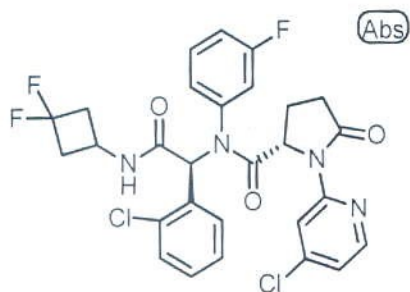
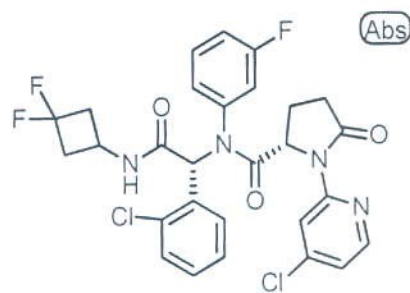
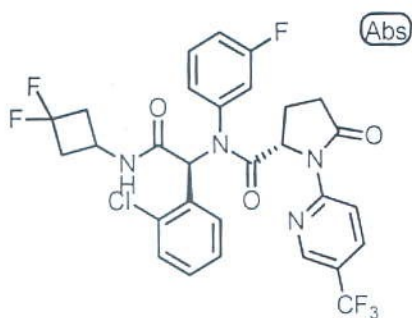
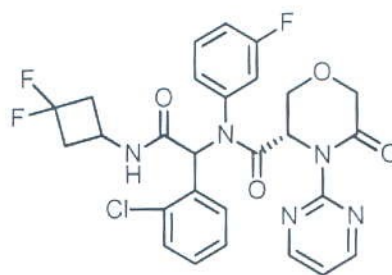
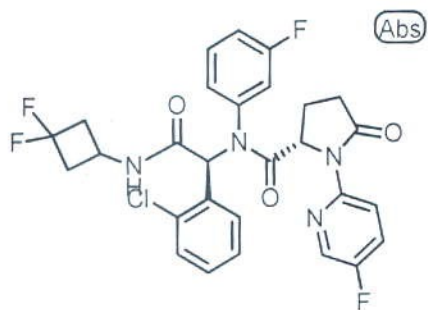
en donde R^{100} es H, metilo, Cl, CF_3 , CN, OCH_3 o $N(R^6)_2$ y R^{101} es H, F o metilo.

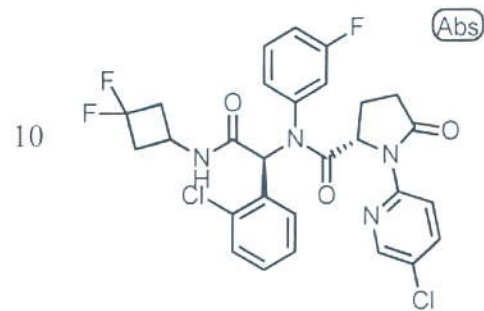
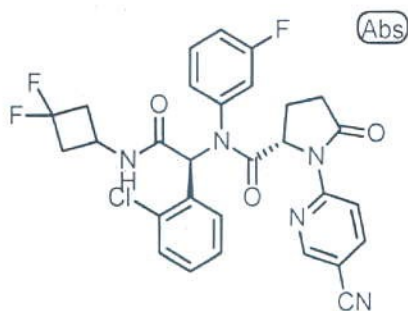
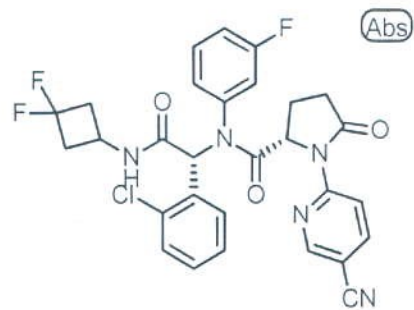
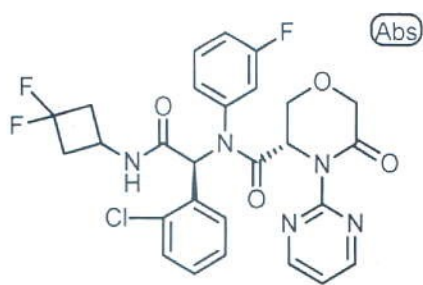
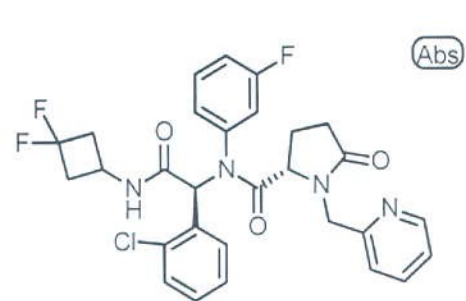
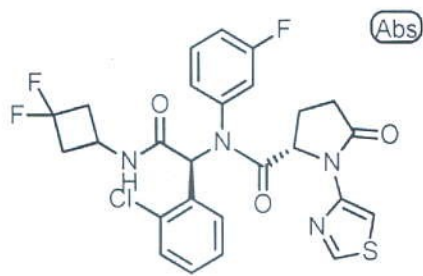
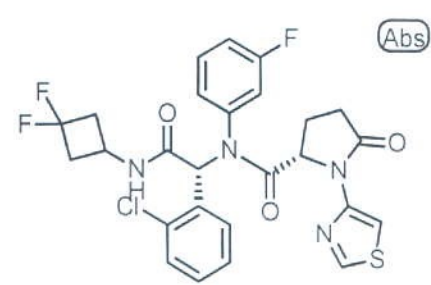
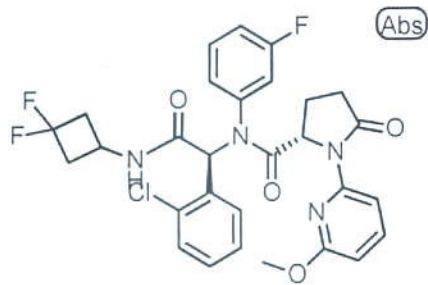
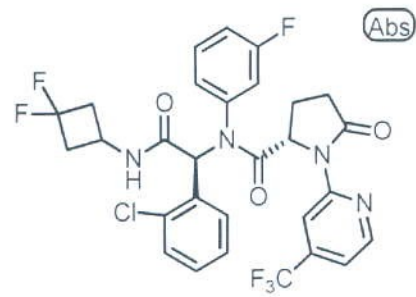
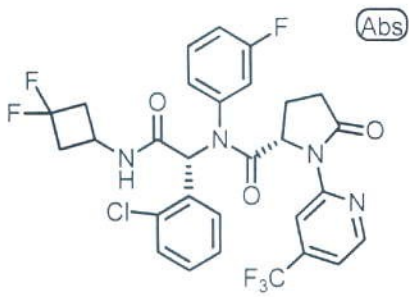
9. El compuesto de la reivindicación 1, se selecciona de:

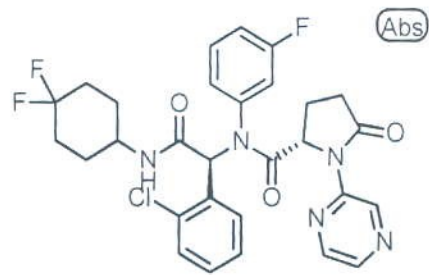
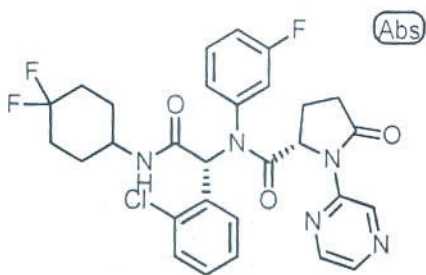
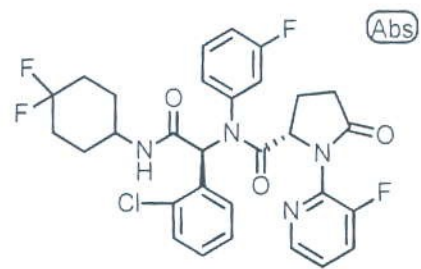
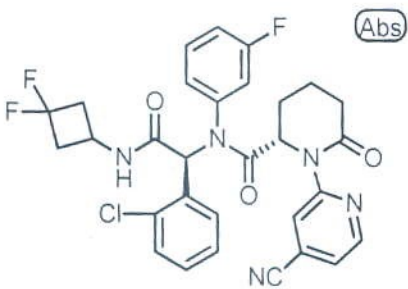
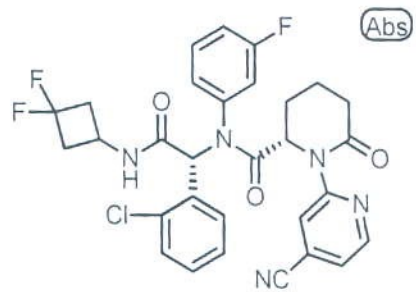
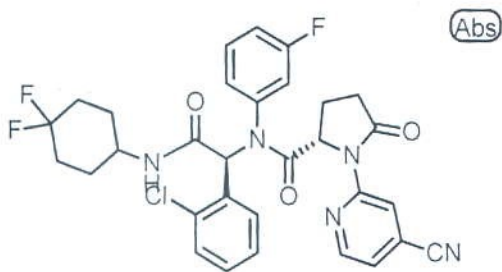
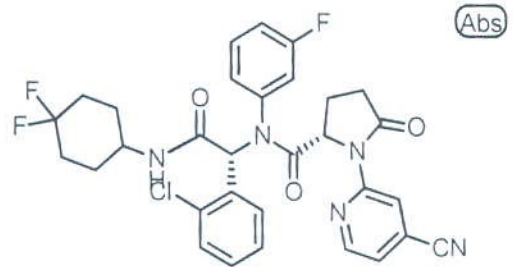
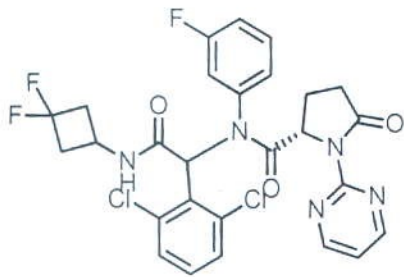
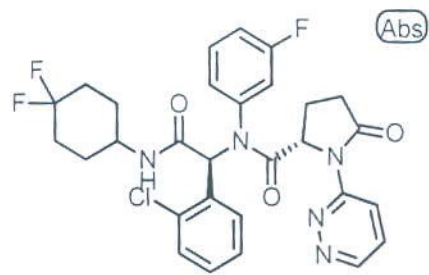
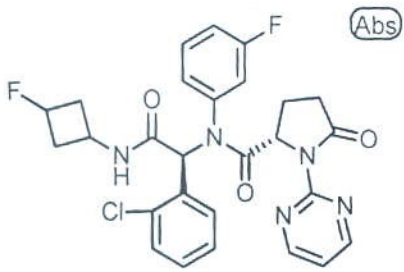


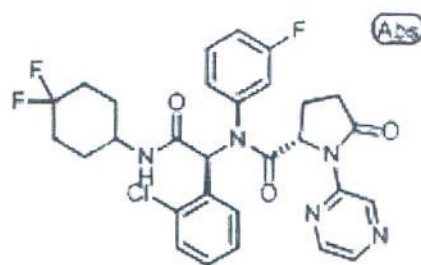
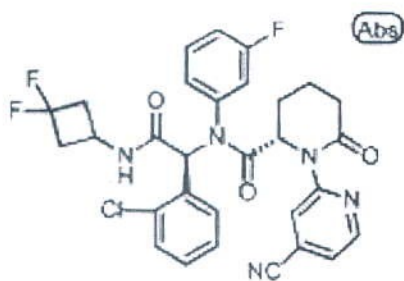
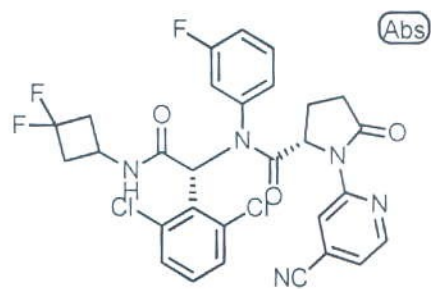
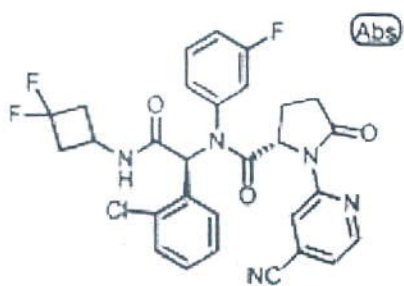
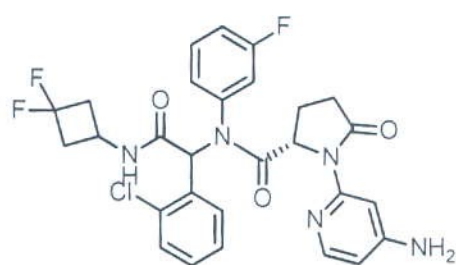
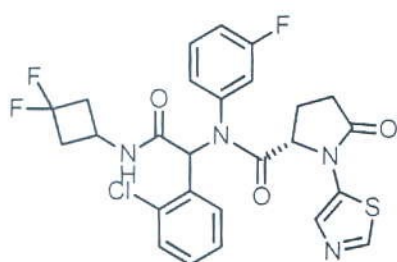
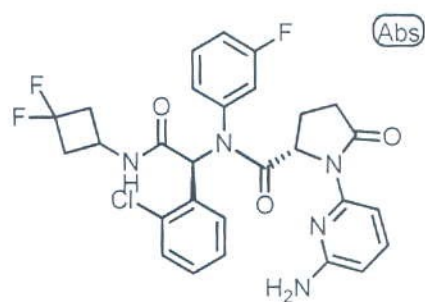
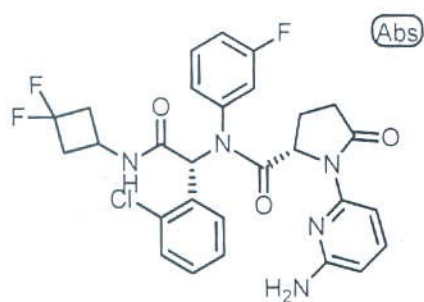


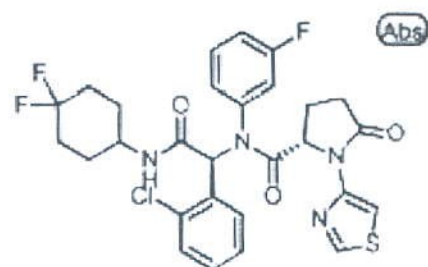
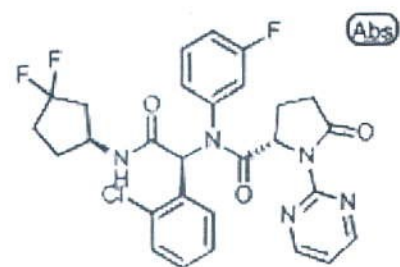
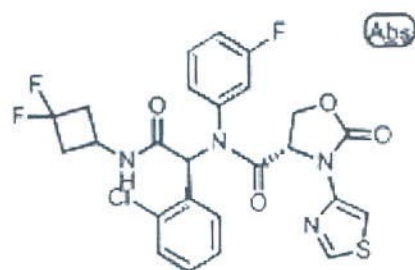
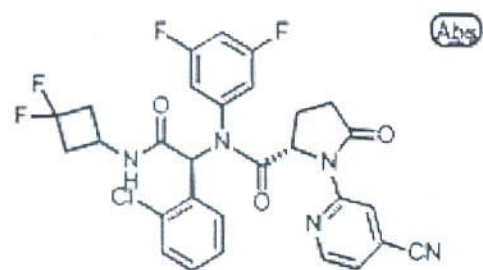
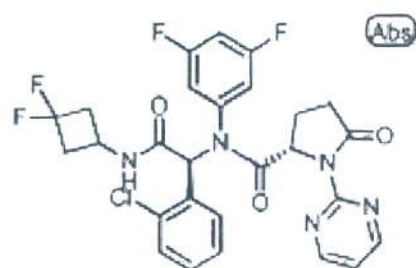
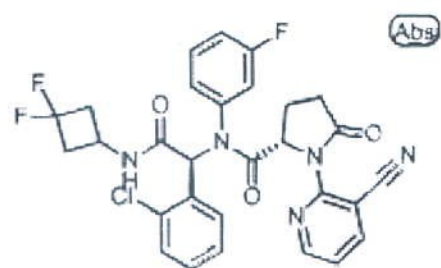
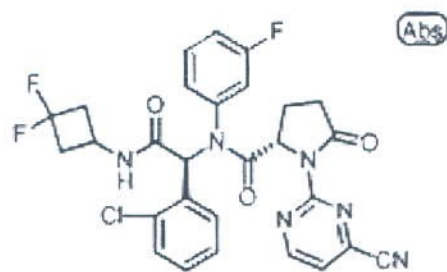
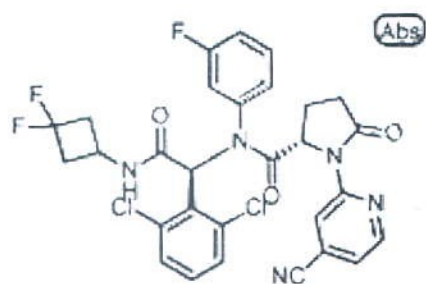


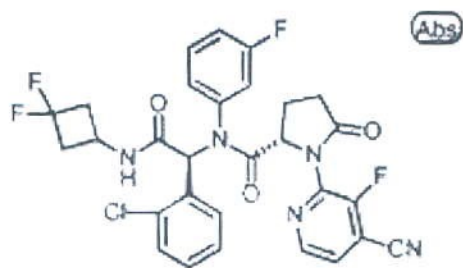
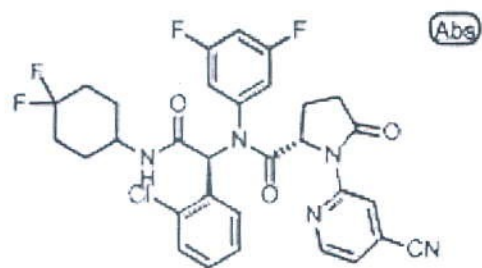
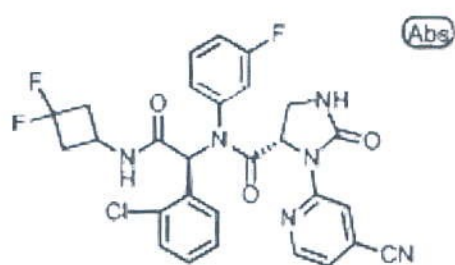
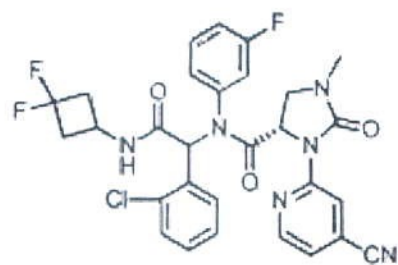
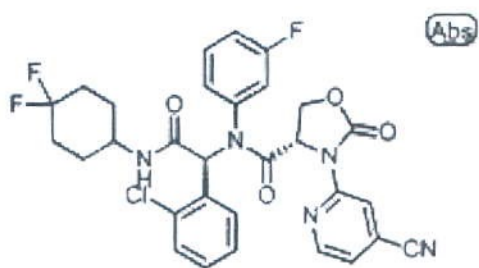
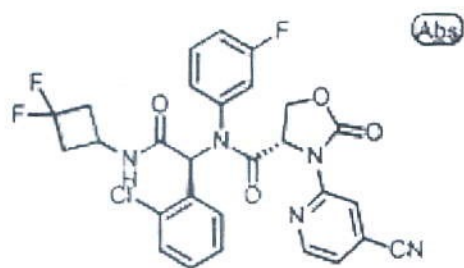
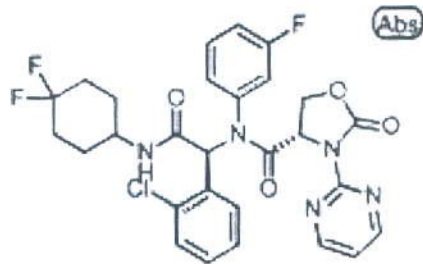
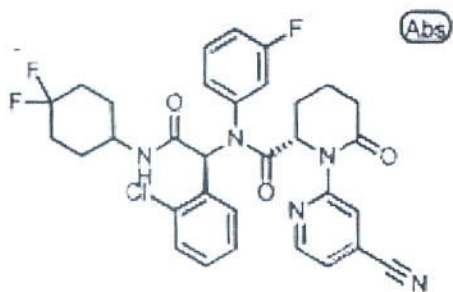


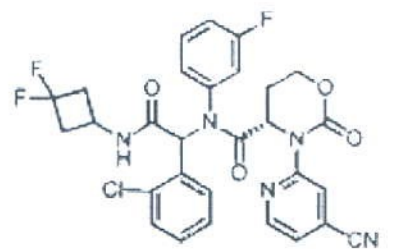
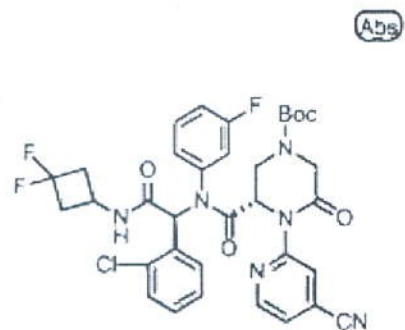
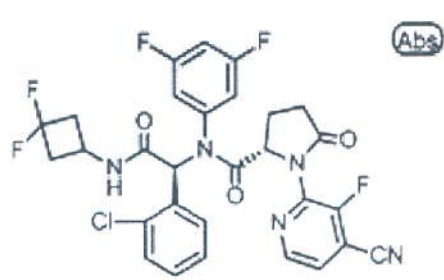
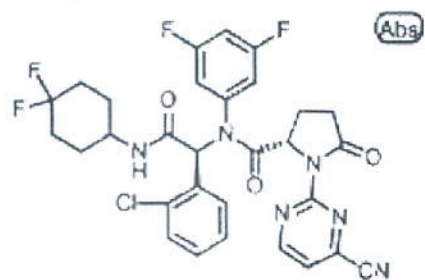
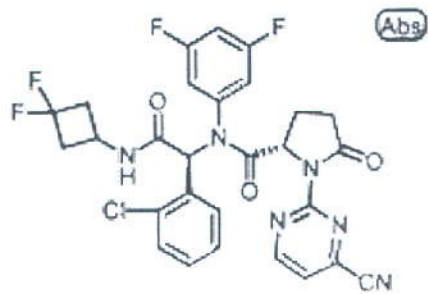
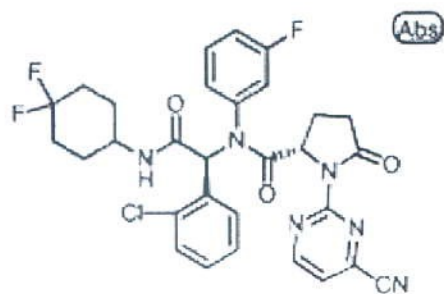
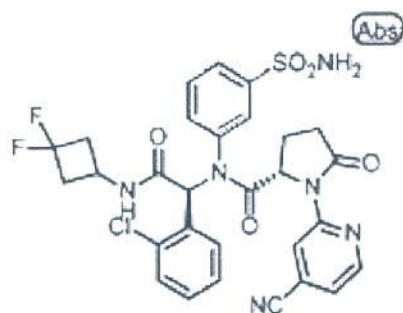
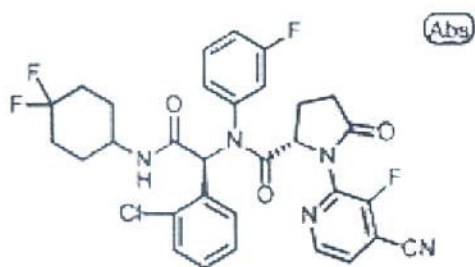


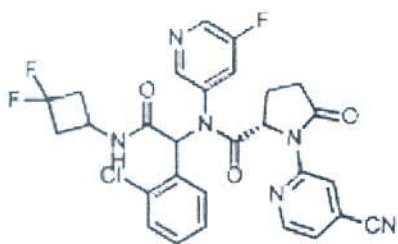




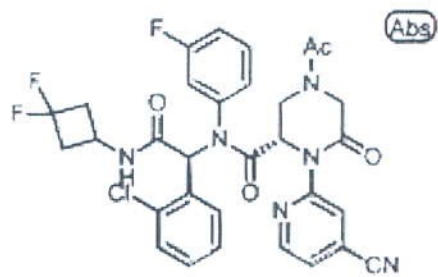




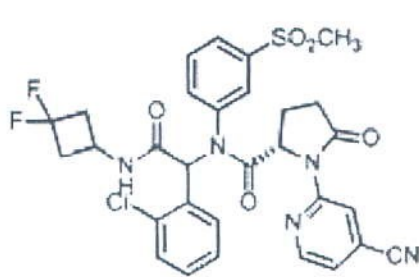
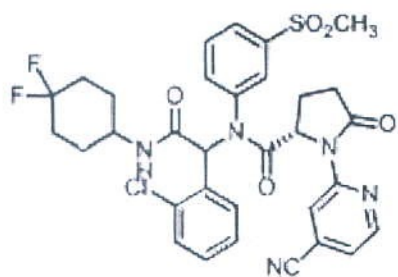
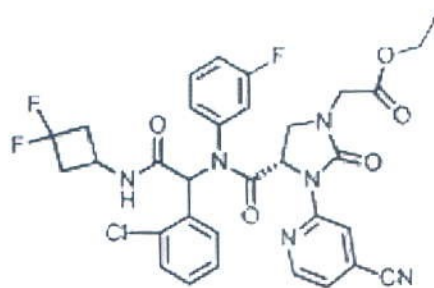
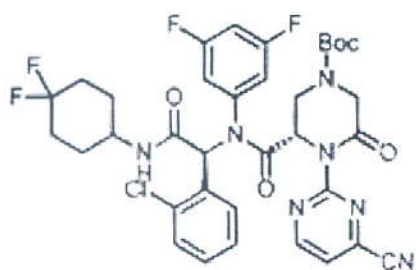




(Abs)

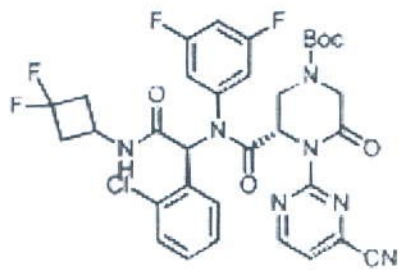
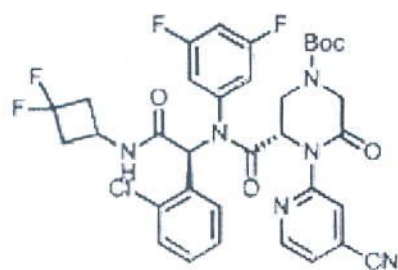


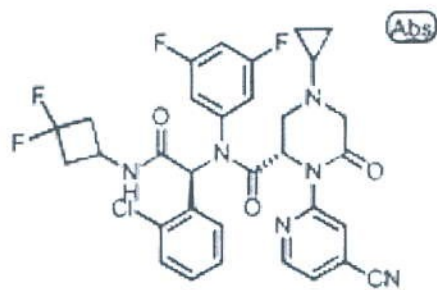
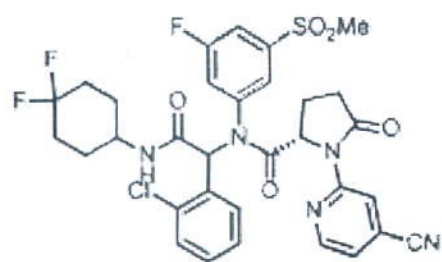
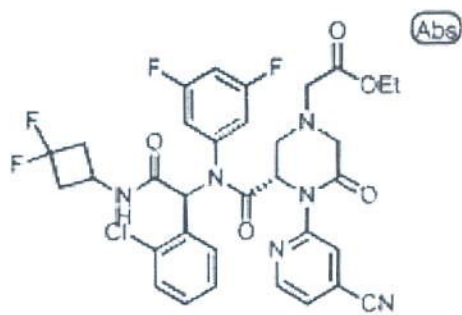
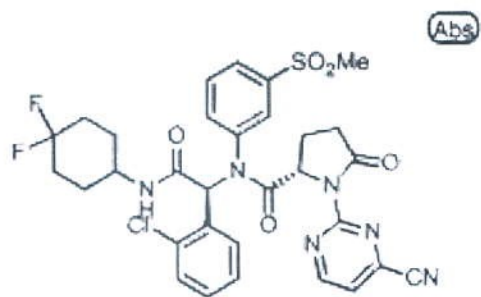
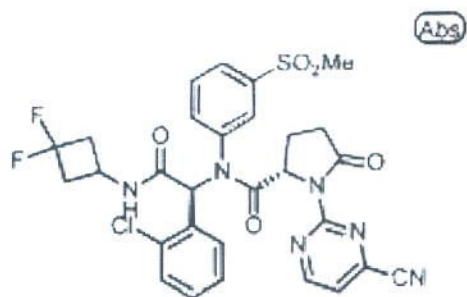
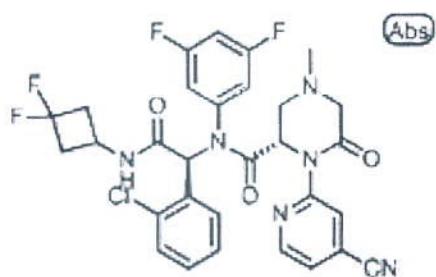
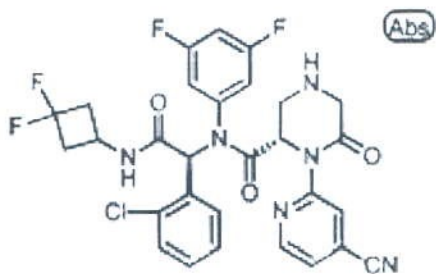
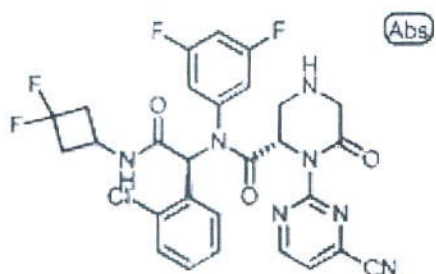
(Abs)

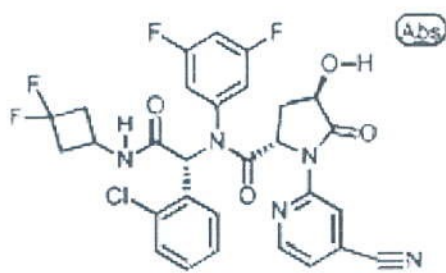
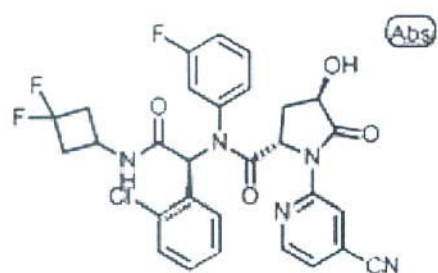
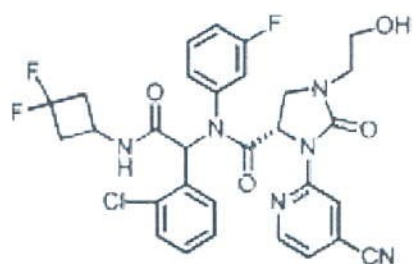
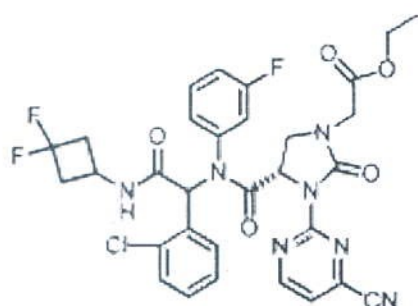
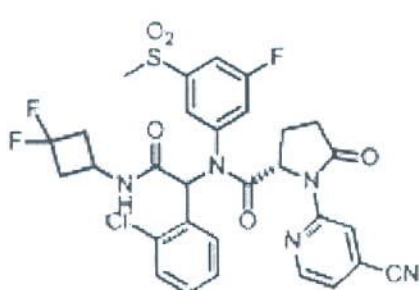
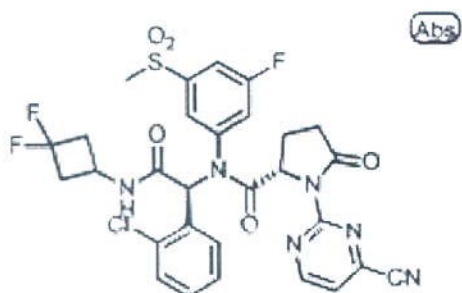
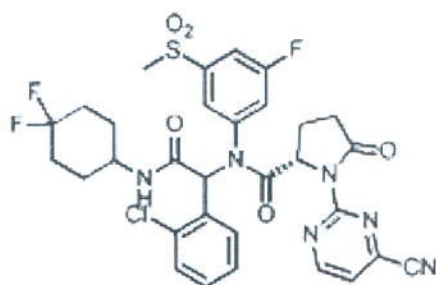
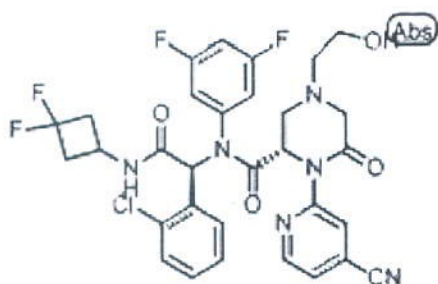


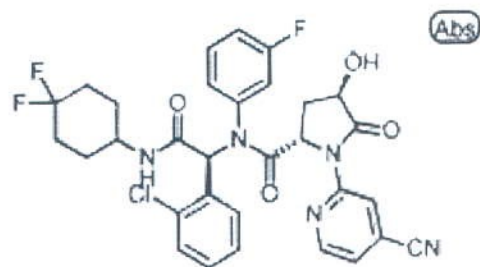
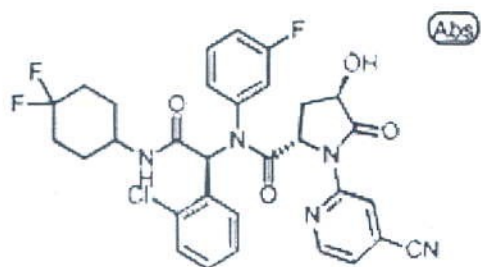
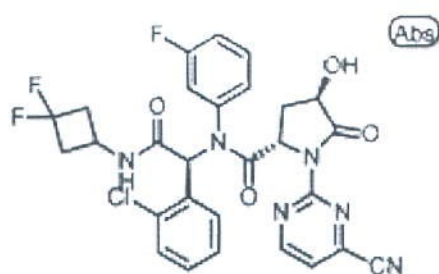
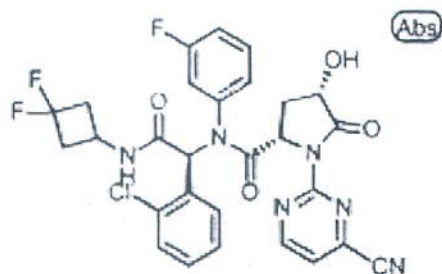
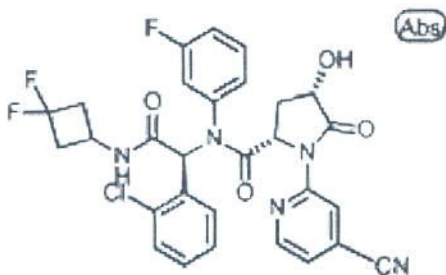
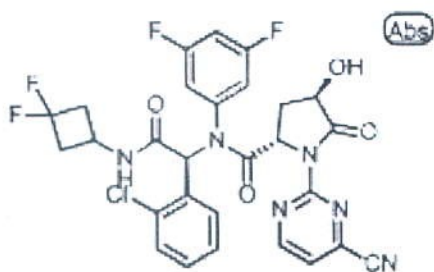
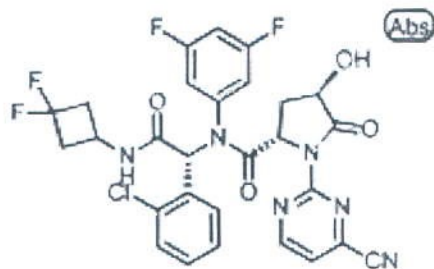
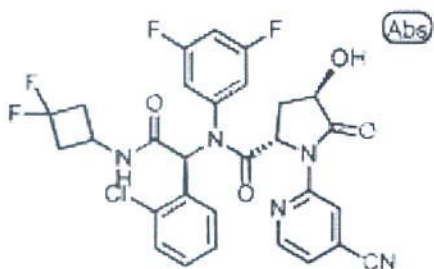
(Abs)

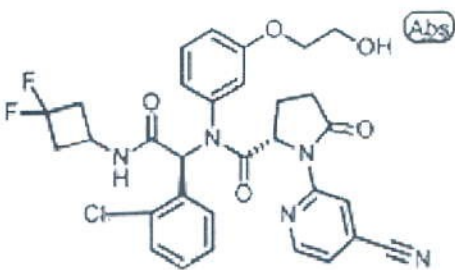
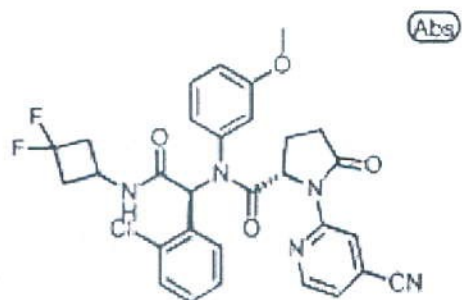
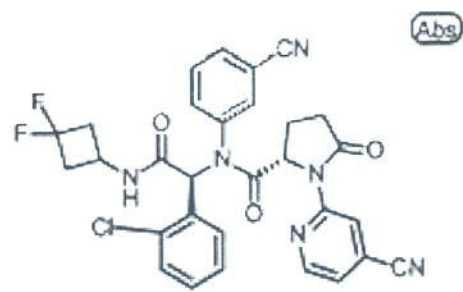
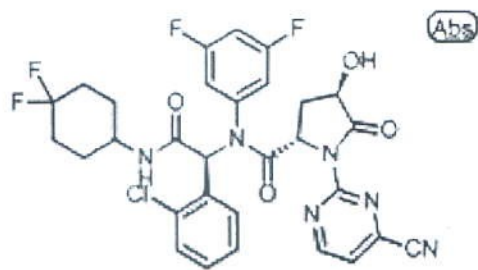
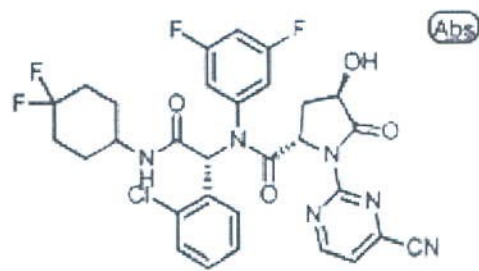
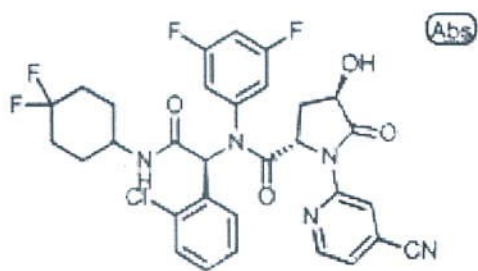
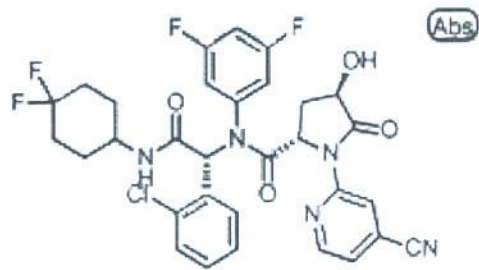
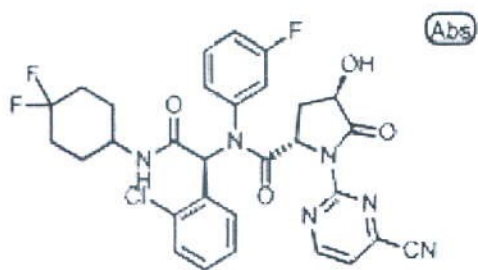
(Abs)

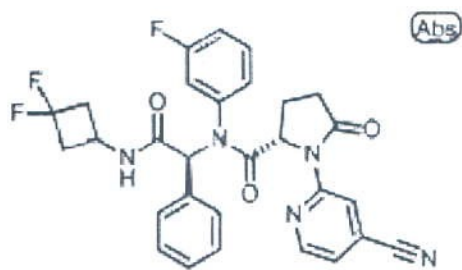
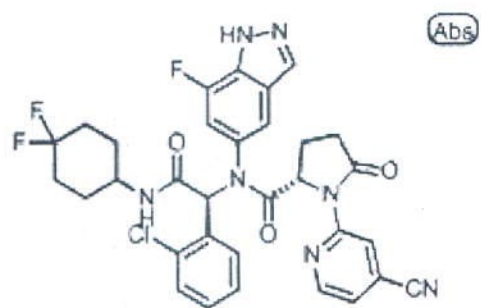
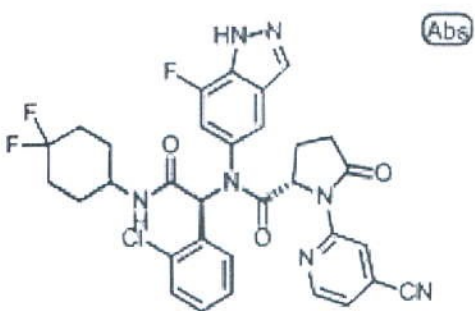
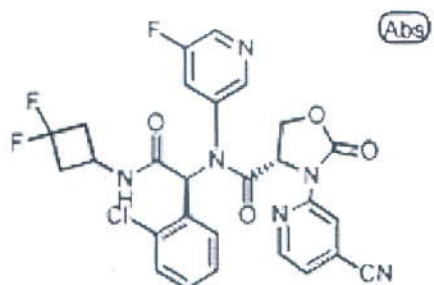
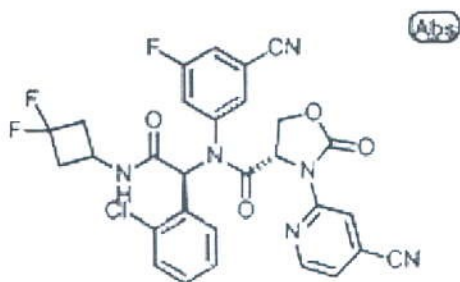
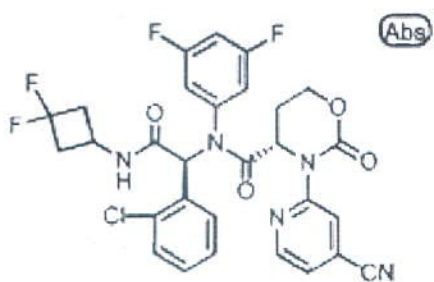
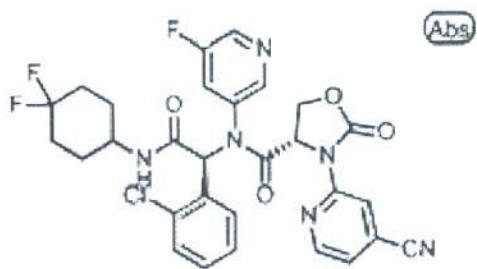
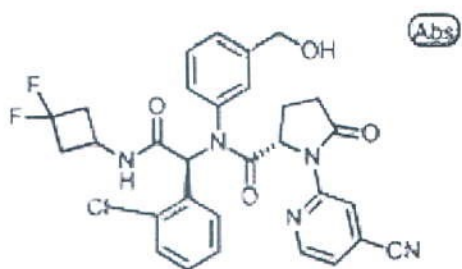


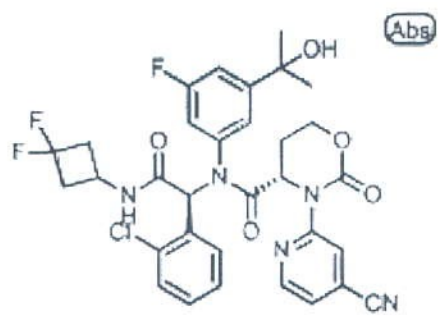
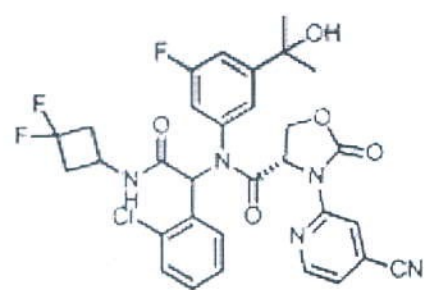
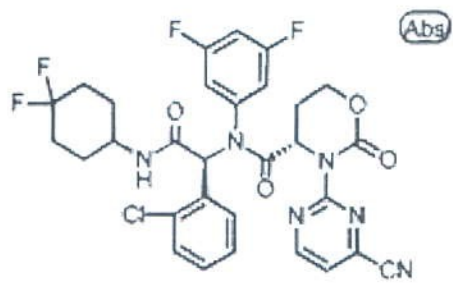
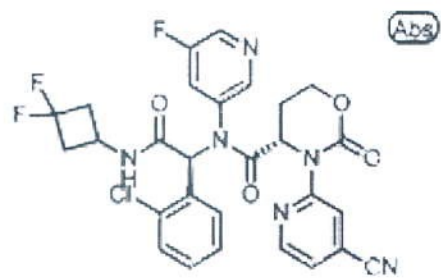
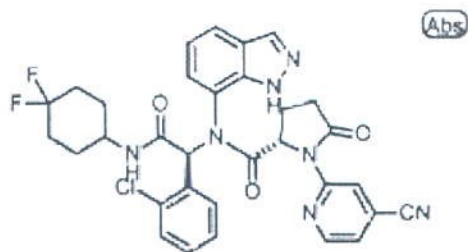
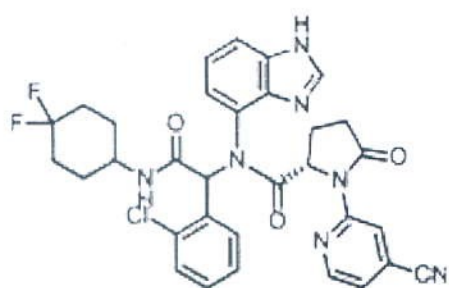
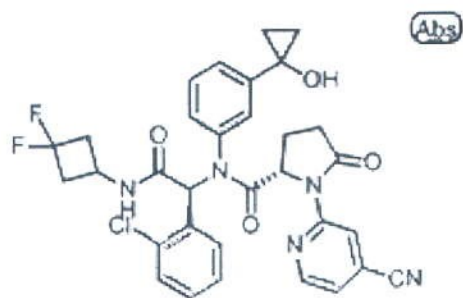
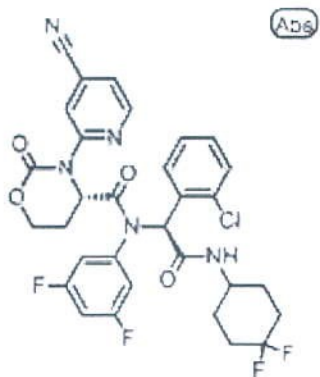


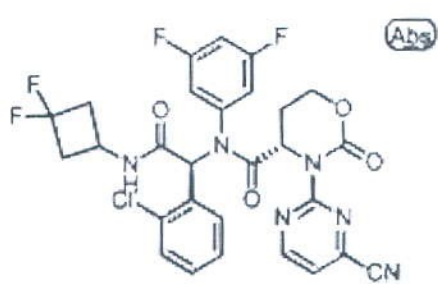
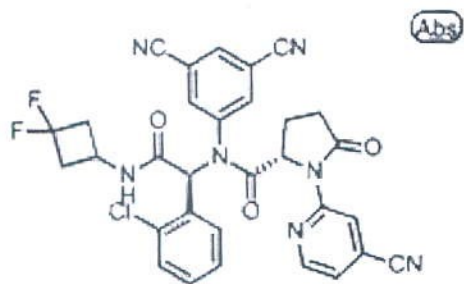
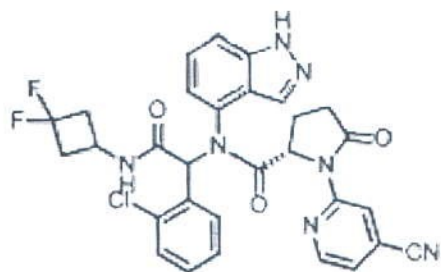
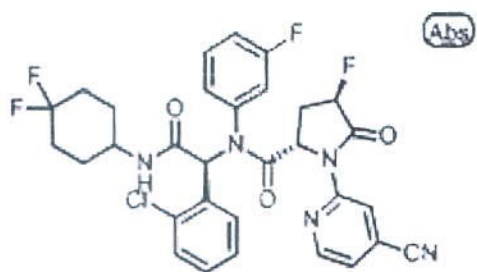
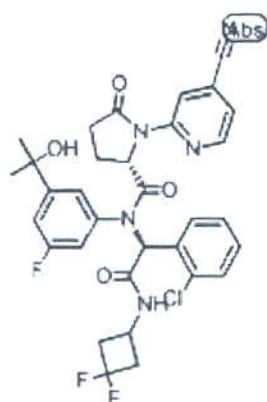
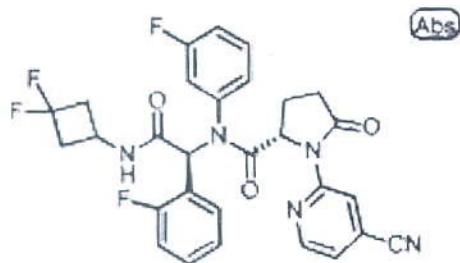
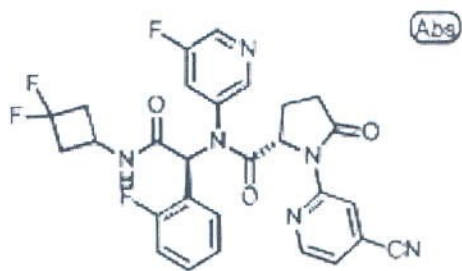
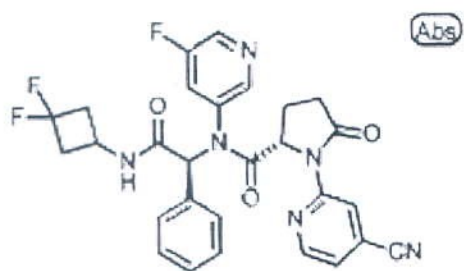


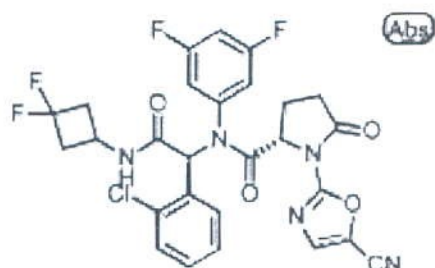
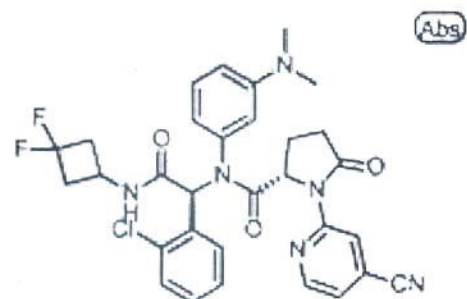
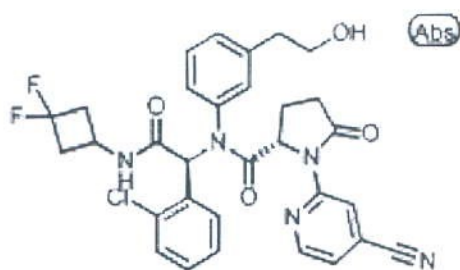
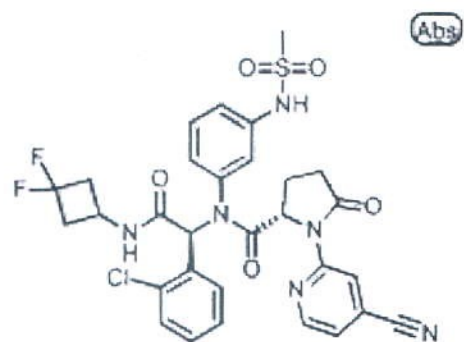
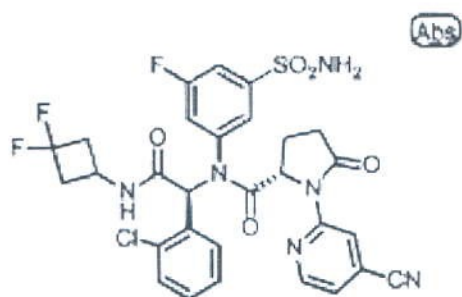
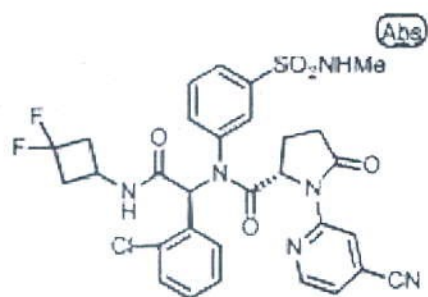
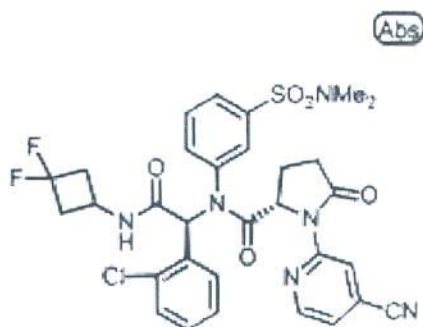
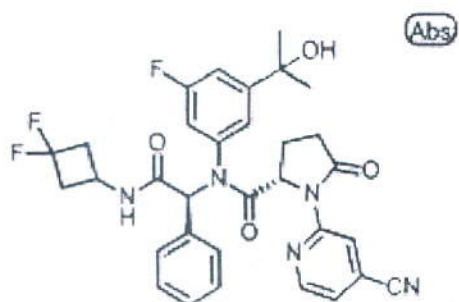


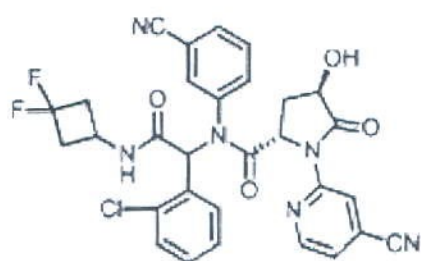
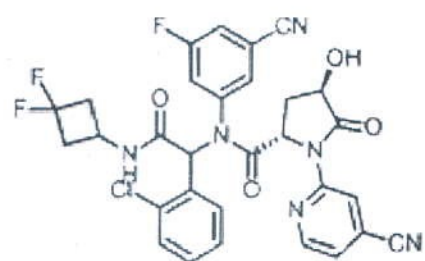
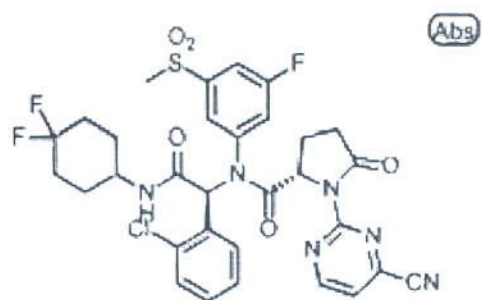
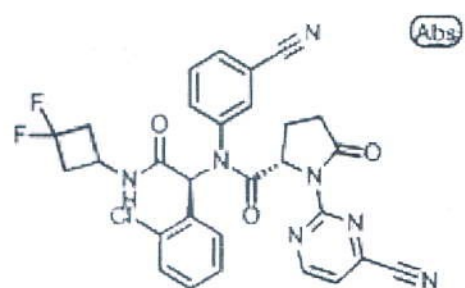
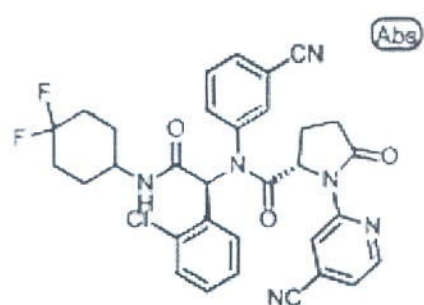
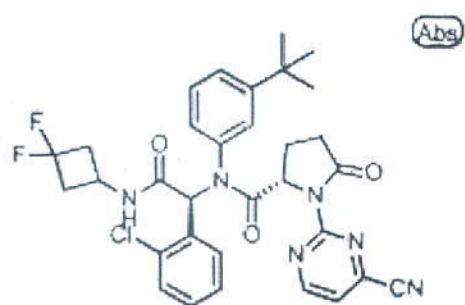
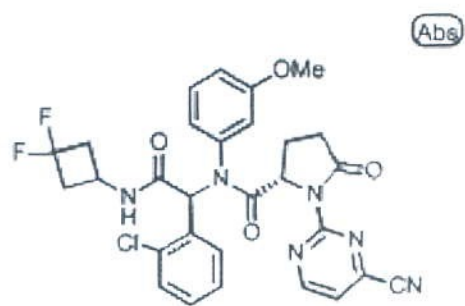
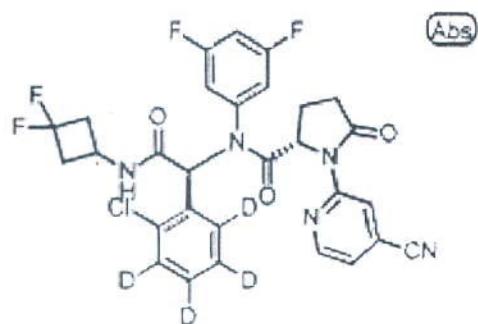


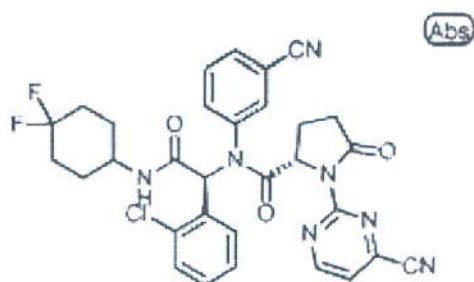
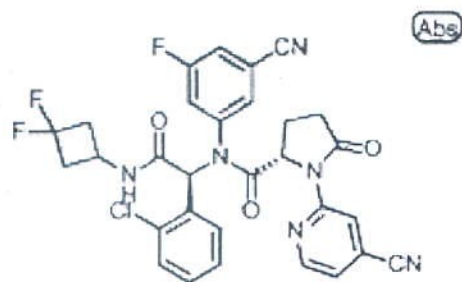
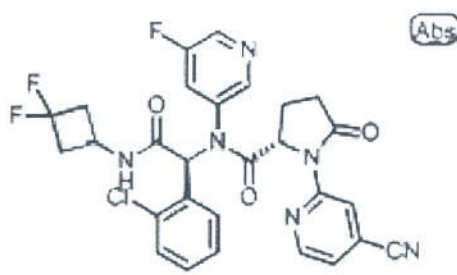
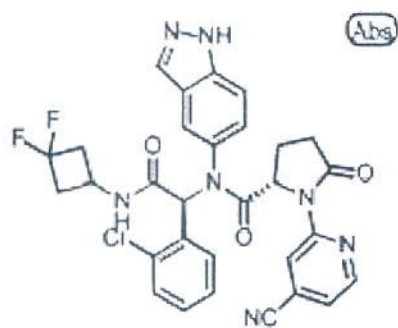
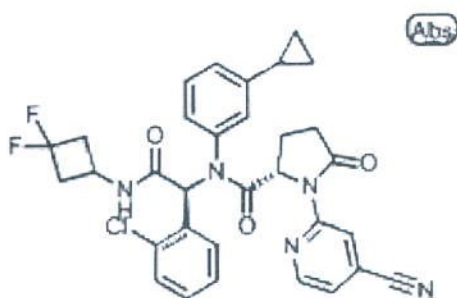
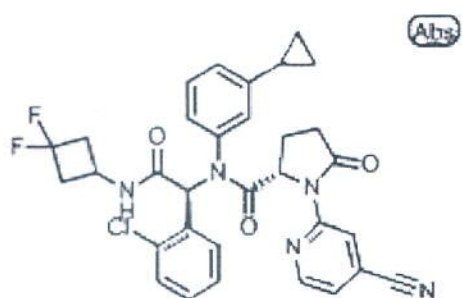
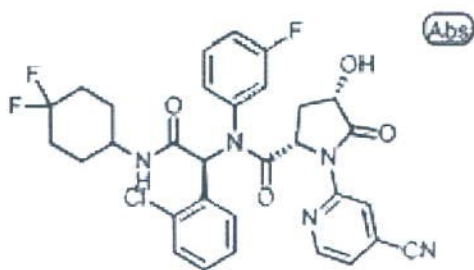
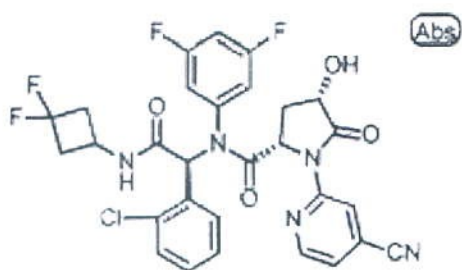


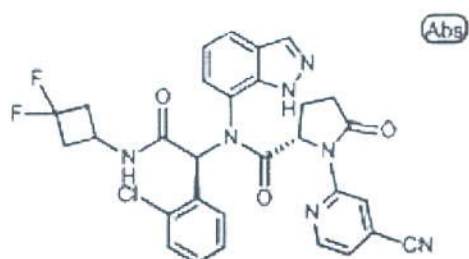
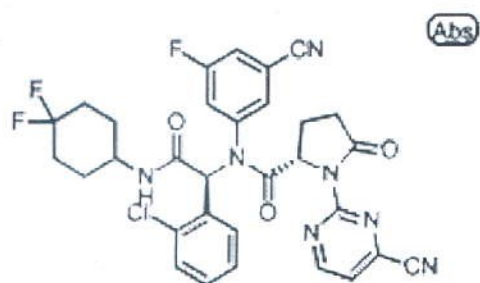
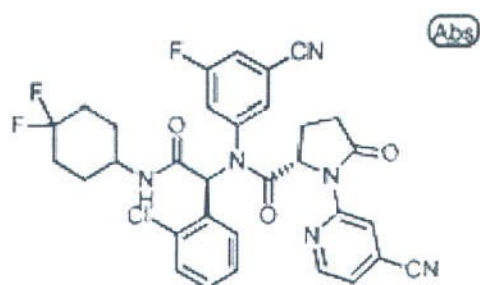
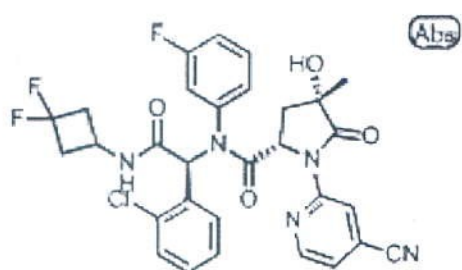
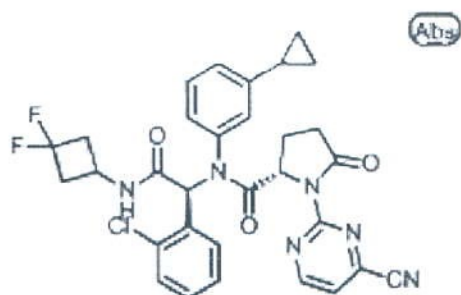
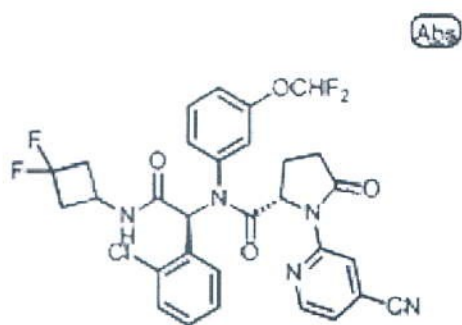
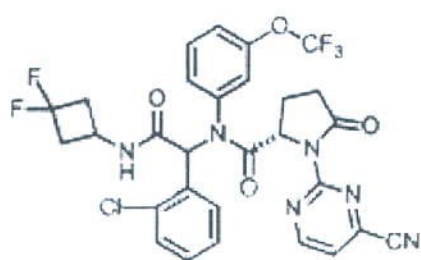
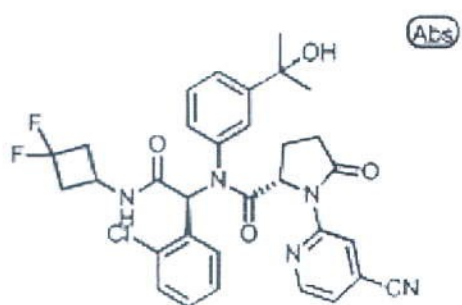


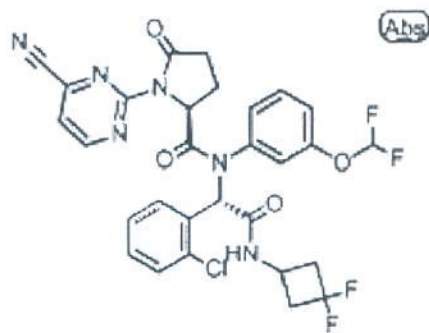
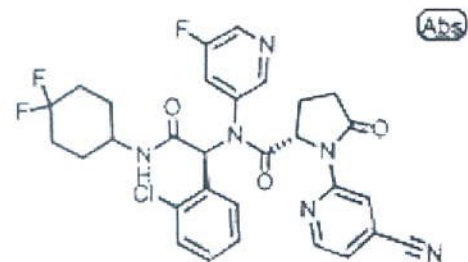
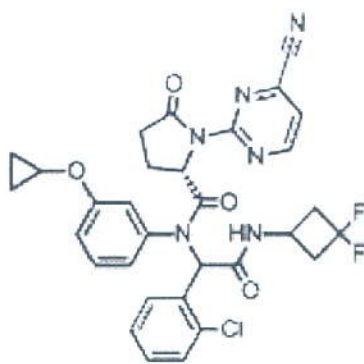
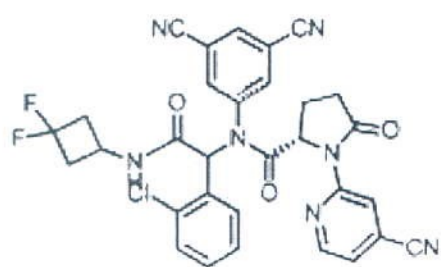
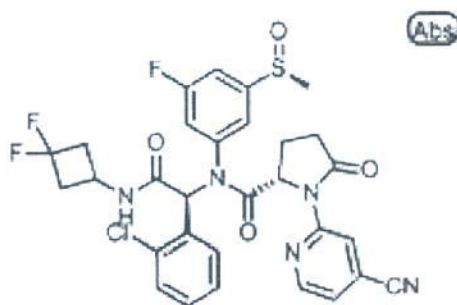
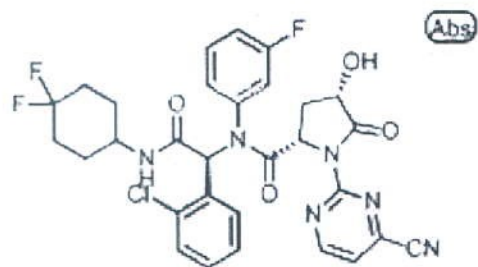
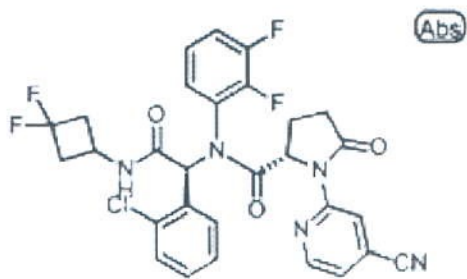
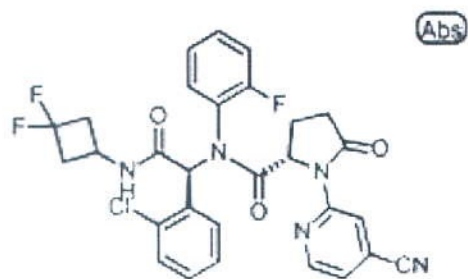


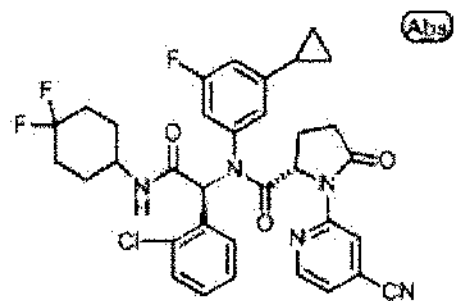
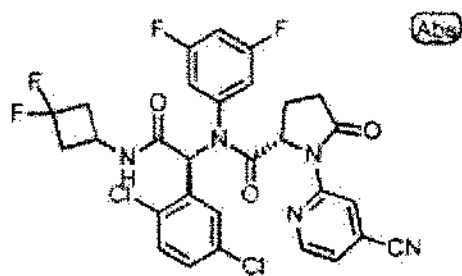
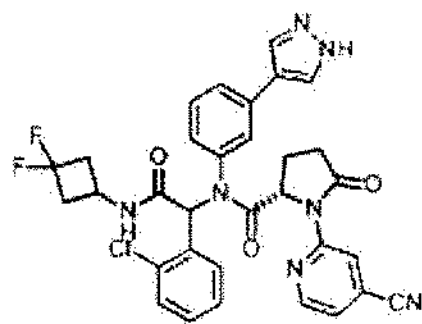
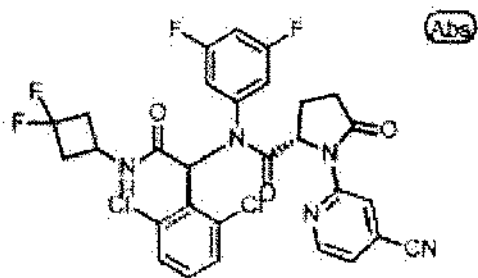
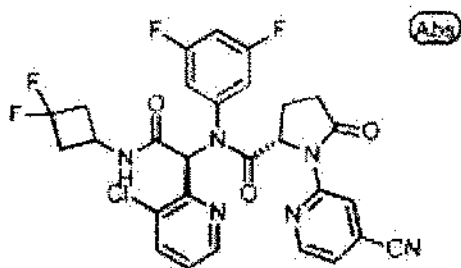
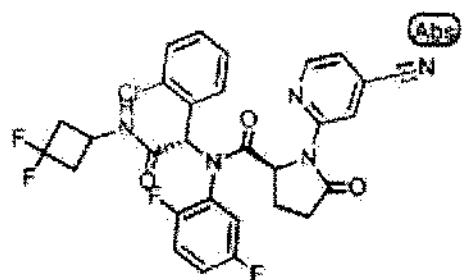
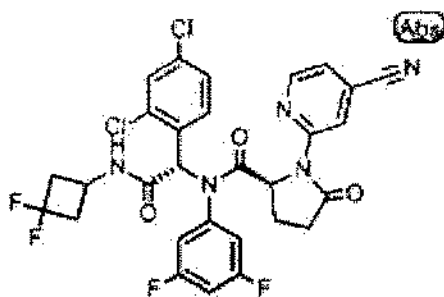
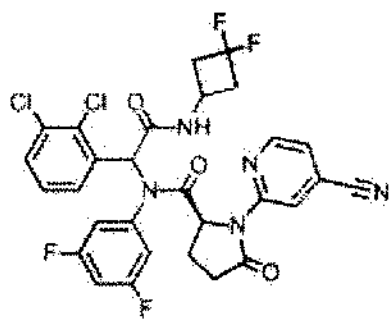


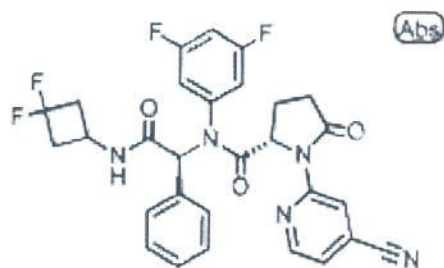
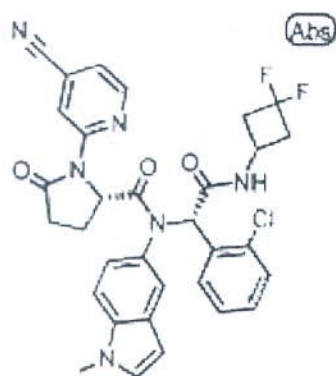
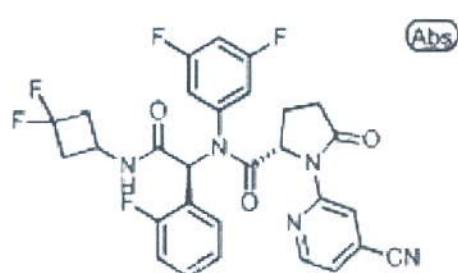
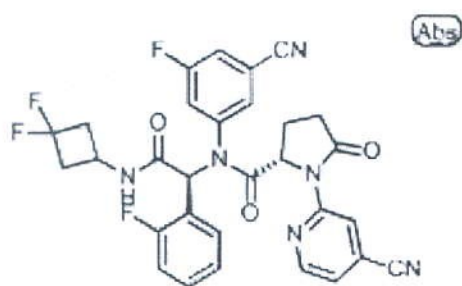
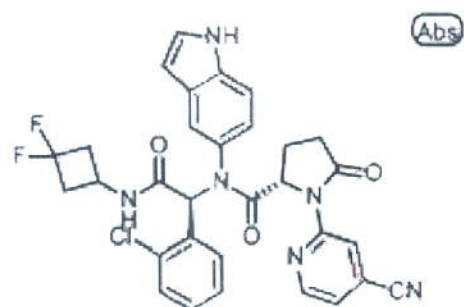
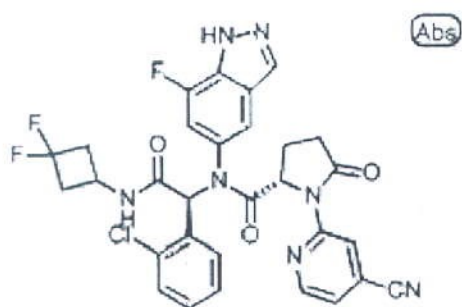
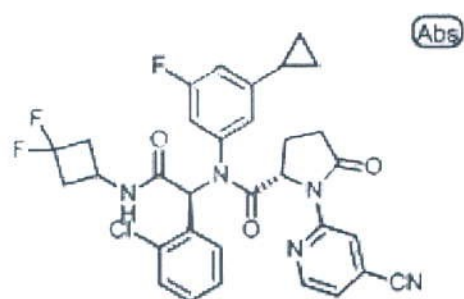
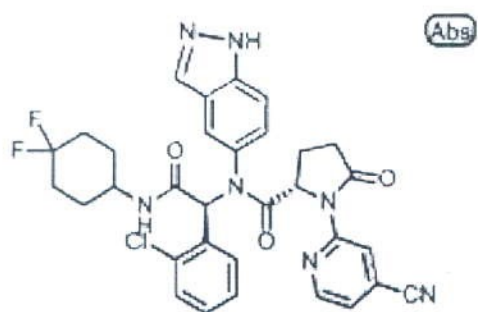


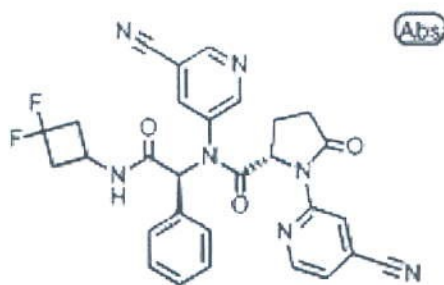
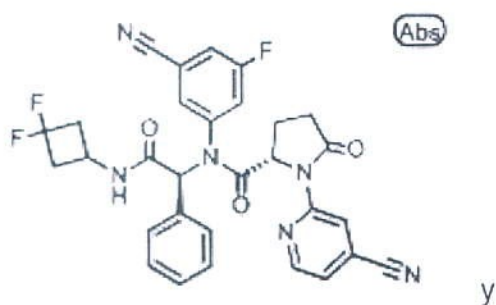








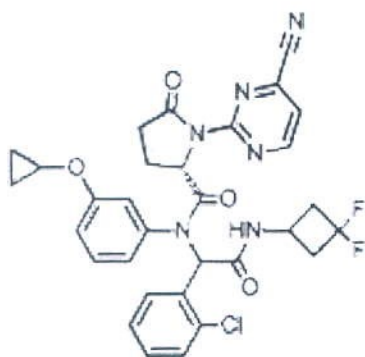




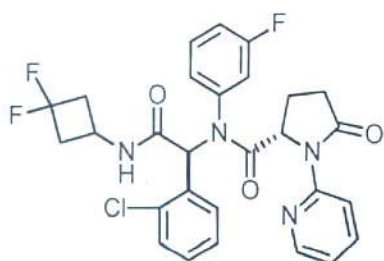
10. Una composición farmacéuticamente que comprende un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 y 5 a 9, y un portador farmacéuticamente aceptable.

11. La composición de la reivindicación 10, que además comprende un segundo agente terapéutico que es seleccionado del grupo que consiste de un agente de quimioterapia, un agente diferenciador, un agente de terapia objetivo, un agente de inmunoterapia y un agente de terapia hormonal.

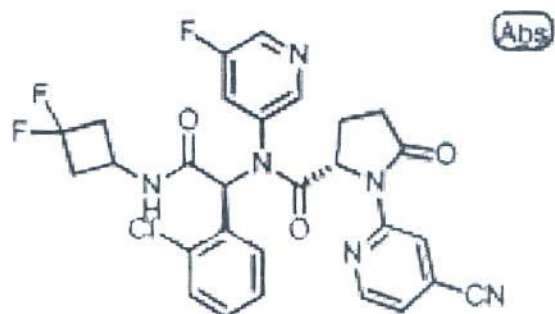
12. El compuesto de la reivindicación 1, que es



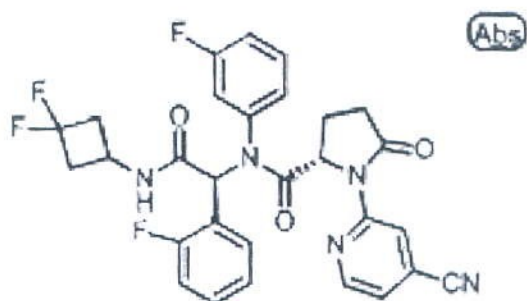
13. El compuesto de la reivindicación 1, que es



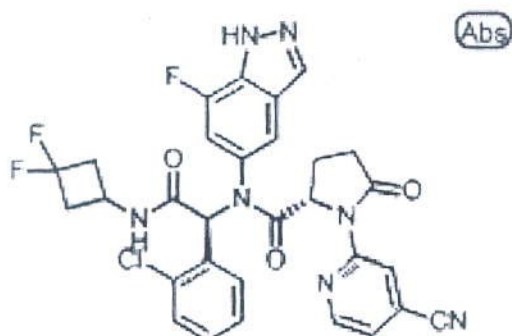
14. El compuesto de la reivindicación 1, que es



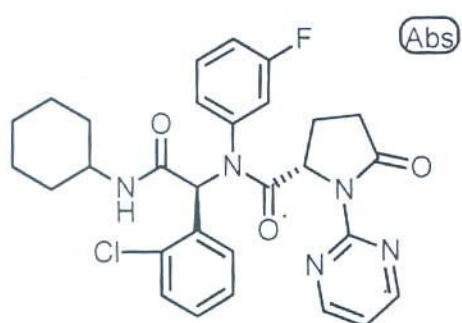
15. El compuesto de la reivindicación 1, que es



16. El compuesto de la reivindicación 1, que es



17. El compuesto de la reivindicación 1, que es



18. El compuesto de la reivindicación 1, que es

