

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **8861** de **17 de junio de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0002237

Señores
AGIOS PHARMACEUTICALS, INC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“INHIBIDORES DE PROCESOS METABÓLICOS CELULARES”***.

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/049439

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 30 de agosto de 2017.

PRIORIDADES: CN, PCT/NC2016/097524, 31 de agosto de 2016.

US, 62/548738, 22 de agosto de 2017.

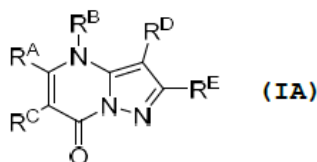
Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 45 del radicado N° NC2019/0002237 del 11 de marzo de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de compuesto y métodos seguros y efectivos para el tratamiento, la prevención y el manejo de cánceres, mientras que reduce o evita las toxicidades y/o los efectos colaterales asociados con las terapias convencionales (pág. 5, lín. 15 a 18)

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto de acuerdo con la fórmula IA, o una sal farmacéuticamente aceptable de él (pág. 6, lín. 1 a 5).



2. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal d)

El objeto de las reivindicaciones 32 a 41 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que menciona *“Un método para tratar una enfermedad o condición en un sujeto que sufre de ella, en donde la enfermedad o condición está mediada por la sobreexpresión de MAT2A”* y *“Un método para tratar un cáncer en un sujeto que sufre de él (...)”*, los cuales son métodos de tratamiento.

El objeto de las reivindicaciones 44 y 45 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que a pesar de tener como preámbulo *“Un compuesto”*, solo



Oficio N° 8861 de 17 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002237

se caracterizan mediante la expresión “para tratar una enfermedad o condición en un sujeto que sufre de ella”.

3. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de la reivindicación 31 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que se está caracterizando únicamente por su uso al referir “para inhibir la síntesis de S-adenosil metionina (SAM) a partir de metionina y ATP por MAT2A en una célula, que comprende la introducción en la célula de una cantidad eficaz de un compuesto o una de sus sales farmacéuticamente aceptables”, lo cual es una forma de usar los compuestos.

El uso de la reivindicación 43 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que a pesar de que reclama “Un compuesto”, la reivindicación únicamente se caracteriza mediante la expresión “*para inhibir la síntesis de S-adenosil metionina (SAM) a partir de metionina y ATP por MAT2A en una célula*”, lo cual corresponde al uso de dicho compuesto y, no agrega ninguna característica técnica nueva al compuesto de fórmula I.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 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 solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0002237 el 11 de marzo de 2019, tituló la invención como: “INHIBIDORES DE PROCESOS METABÓLICOS CELULARES”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPUESTOS DERIVADOS DE PIRAZOLO[1,5-A]PIRIMIDINA COMO INHIBIDORES DE LA ENZIMA MAT2A”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1 y 28 que son independientes, no son claras porque presentan repetidamente la expresión “*opcionalmente sustituido*”, para caracterizar la estructura de los compuestos de fórmula (IA) y (I). Se recuerda al solicitante que estas reivindicaciones al ser independientes deben comprender solo aquellas características técnicas esenciales. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.
- Las reivindicaciones 1 y 28 no tienen sustento descriptivo porque presentan amplias definiciones de los radicales R^A, R^C, R^D, R^E y los anillos A, B y C las cuales no se encuentran comprendidas en el alcance de la presente invención, y no es posible evidenciar que esta infinidad de posibles compuestos cumplan con el objeto de la invención. Se sugiere restringir estas definiciones acorde al sustento del capítulo descriptivo, adicionalmente para la reivindicación 28 se sugiere relacionar el número y tipo de heteroátomos de los anillos “*heterociclo*”.

5. Determinación del Estado de la Técnica



Oficio N° 8861 de 17 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002237

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de agosto de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2015/0065522	“Therapeutic compounds and uses thereof”	05 de marzo de 2015

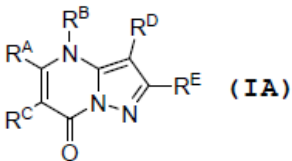
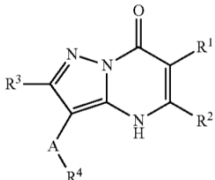
El documento D1¹ divulga compuestos de fórmula (I) y sus sales, como inhibidores de demetilasa histona, incluyendo composiciones farmacéuticas que los comprenden (resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

6.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un compuesto de acuerdo con la fórmula IA (...)” (Radicado N° NC2019/0002237 del 11 de marzo de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Un compuesto de acuerdo con la fórmula IA o una de sus sales farmacéuticamente aceptables:	Compuestos de fórmula I:
 (IA) En donde RB es H	 (pág. 1 y 2, párr. [0005] a [0014])
RC consiste en carbociclo C3–C14 y heterociclo de 3 a 14 miembros (en donde 1 a 4 miembros del anillo heterociclo son heteroátomos seleccionados de N, O y S)	R1 carbociclilo y heterociclilo
RA es H, alquilo C1– C6, alqueno C2– C6, alcoxi C1– C6, carbociclo C3–C14, heterociclo de 3 a 14 miembros o heterociclo–alquilo C1– C6 (en donde 1 a 4 miembros del anillo heterociclo son heteroátomos seleccionados de N, O y S), (CH2)0NR1(CH2)0C(O)R2, NR1R2, C(O)N R1R2, SR1, CN y – OH; R1 y R2 se seleccionan, de modo independiente, del grupo que consiste en H, alquilo C1–C6, alqueno C2– C6, alquino C2– C6, carbociclo C3– C14, heterociclo de 3 a 14 miembros.	R2 es H, alquilo C1-12, alqueno C1-12, ORa, carbociclilo, heterociclilo, N(Ra)C(O) Ra, N(Ra)2, C(O)N(Ra)2, SRa, CN y ORa; donde, Ra es independientemente seleccionado de H, alquilo C1-6, alqueno C2-6, alquino C2-6, carbociclilo o heterociclilo.

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/051541384/publication/US2015065522A1?q=pn%3DUS2015065522A1>

Oficio N° 8861 de 17 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002237

R^E carbociclo C ₃ –C ₁₄ y heterociclo de 3 a 14 miembros (en donde 1 a 4 miembros del anillo heterociclo son heteroátomos seleccionados de N, O y S)	R³ carbociclilo de 3 a 6 miembros o heterocicliclo de 3 a 6 miembros
R^D es heterociclo de 3 a 14 miembros (en donde 1 a 4 miembros del anillo heterociclo son heteroátomos seleccionados de N, O y S) opcionalmente sustituido por R ¹ que es CN alquilo C ₁ –C ₆ , alquenilo C ₂ – C ₆ , alquinilo C ₂ – C ₆ , OH.	A es un anillo heteroarilo sustituido por R ⁴ que es H, CN, alquilo C ₁₋₆ , alquenilo C ₂₋₆ , alquinilo C ₂₋₆ , OR ^t , donde R ^t es H.

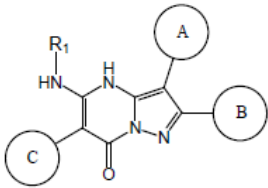
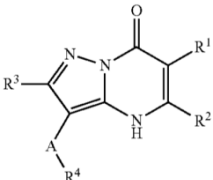
De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de los compuestos con fórmula (IA) de la reivindicación 1 no son nuevos porque sus características habían sido divulgadas previamente en el documento D1.

Adicionalmente, el documento D1 menciona composiciones farmacéuticas que comprenden el compuesto de fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable y adyuvantes aceptables como vehículos (pág. 2, párr. [0021]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 27 y 42 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación 28 consiste en: “Un compuesto de acuerdo con la fórmula (I) (...)” (Radicado N° NC2019/0002237 del 11 de marzo de 2019).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Un compuesto de acuerdo con la fórmula (I) o una de sus sales farmacéuticamente aceptables:	Compuestos de fórmula I:
 (I)	 (pág. 1 y 2, párr. [0005] a [0014])
anillo A es un carbociclo o un heterociclo	A es un anillo heteroarilo sustituido por R ⁴ que es H.
anillo B es un carbociclo o un heterociclo	R ³ carbociclilo de 3 a 6 miembros o heterocicliclo de 3 a 6 miembros.
anillo C es un carbociclo o un heterociclo	R ¹ carbociclilo y heterociclilo
R ₁ es H o alquilo, un carbociclo o un heterociclo.	R ² se selecciona de N(R ^a) ₂ , donde, R ^a es independientemente seleccionado de H, alquilo C ₁₋₆ , carbociclilo o heterociclilo.

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de los compuestos con fórmula (I) de la reivindicación 28 no son nuevos porque sus características habían sido divulgadas previamente en el documento D1.

Adicionalmente, el documento D1 menciona composiciones farmacéuticas que comprenden el compuesto de fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable y adyuvantes aceptables como vehículos (pág. 2, párr. [0021]).

La reivindicación dependiente 42 tampoco cumple con el requisito de novedad.

Oficio N° **8861** de **17 de junio de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0002237

7. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2015/0065522	1 a 28 y 42	Novedad

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 8861 de 17 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002237

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0002237		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/049439		30 de agosto de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
31 de agosto de 2016				X					
Solicitante									
AGIOS PHARMACEUTICALS, INC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	31 y 43	Art. 15	-	Art. 20	32 a 41, 44 y 45	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 30 y 42
Palabras clave utilizadas	Pyrazolo[1,5-a]pyrimidinones Compounds. Inhibitors of MAT2A. Cancer
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 487/04, C07F 9/141, A61K 31/519, A61P 35/00
	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⁾
ISA	WO2012103457	02/08/2012	-	-	A
	US2012178915	12/07/2012	-	-	A
Patbase	US2004176397	09/09/2004	-	-	A
	US2014275092	18/09/2014	-	-	A
	US20150065522	05/03/2015	1 a 28 y 42	pág. 1 y 2, párr. [0005] a [0014]; pág. 2, párr. [0021]; resumen	X
Googlepatent	WO2013174931	28/11/2013	-	-	A
	W02003101993	11/12/2003	-	-	A
STNext	WO2014139326	18/09/2014	-	-	A
	JP2007098932	19/04/2007	-	-	A
	EP1375611	02/01/2004	-	-	A
	WO02/076987	03/10/2002	-	-	A
Derwent	US20050026936	03/02/2005	-	-	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.					

Oficio N° 8861 de 17 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002237

Recuperado de http://xxxxxxx.	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “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.	“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 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: 29/03/2021.	
Examinador: Lady Viviana Carreño Olivos	