

Señor
JEFE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Expediente (Año-Exp) : **2019-NC2019/0002237**
Respuesta Oficio : **8861**
Nuestra Ref. : **1210-P**
Actuación : RESPUESTA EXAMEN DE FONDO (ART 45 D486)

MILENA MEJIA OSORIO, con domicilio en esta ciudad, con identificación CC 42.150.298 y TP 196.033, abogado titulado en ejercicio, obrando en calidad de apoderado del solicitante AGIOS PHARMACEUTICALS, INC. según poder anexo al trámite administrativo de la referencia.

Encontrándome dentro del término legal comparezco para responder el oficio de Requerimiento del Examen de patentabilidad del expediente del asunto emanado de esa Oficina, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de 2.000 de C.A.N, en los siguientes términos:

- **Excepción de Patentabilidad** (Art. 20 Decisión 486 literal d):
 - El señor examinador objetó las reivindicaciones 32 a 41 por no ser patentable, 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.

Atendiendo esta objeción el solicitante ha eliminado del actual pliego reivindicatorio Las anteriores reivindicaciones 32 a 41

- De igual forma manifiesta el examinador que el objeto de las reivindicaciones 44 y 45 no es patentable, toda vez que a pesar de tener como preámbulo “*Un compuesto*”, solo se caracterizan mediante la expresión “*para tratar una enfermedad o condición en un sujeto que sufre de ella*”.

Atendiendo esta objeción el solicitante ha eliminado del actual pliego reivindicatorio Las anteriores reivindicaciones 44 y 45

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

- La anterior reivindicación 31 no es patentable por que se está caracterizando únicamente por su uso al referir “*para inhibir la síntesis de 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.

En respuesta a esta objeción, se ha eliminado dicha reivindicación del actual pliego reivindicatorio.



COLOMBIA - Bogotá

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

COLOMBIA - Medellín

Cll 11 No 43-B 50
Ed. Calle 11 Oficina 207,
El Poblado, Medellín / Colombia.

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, U.S.A.

- WhatsApp: (571) 3188044989
- info@tmtamayo.com
- Teléfono: (571) 3419841
- Redes: @tmtamayo
- www.tmtamayo.com

- De igual forma la anterior reivindicación 43 se rechazó porque solo se caracteriza por *"inhibir la síntesis de S-adenosil metionina (SAM) a partir de metionina y ATP por MAT2A en una célula"*..

En respuesta a esta objeción, se ha eliminado dicha reivindicación del actual pliego reivindicatorio.

- **Titulo**

El Solicitante acepta modificar el Titulo de la solicitud, de acuerdo con las sugerencias del señor examinador, por lo tanto, en adelante será:

NUEVO TITULO PARA LA SOLICITUD:

“COMPUESTOS DERIVADOS DE PYRAZOLO [1,5-A] PIRIMIDINA COMO INHIBIDORES DE LA ENZIMA MAT2A”.

- **Reivindicaciones (Art. 30 D486)**

El Sr. Examinador ha emitido objeciones por falta de claridad y concisión que ocasiona el no cumplimiento con lo establecido en el artículo 30 de la de la Decisión 486, por lo que el solicitante abordará cada una de las cuestiones planteadas y manifiesta:



COLOMBIA - Bogotá

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

COLOMBIA - Medellín

Cll 11 No 43-B 50
Ed. Calle 11 Oficina 207,
El Poblado, Medellín / Colombia.

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, U.S.A.

- WhatsApp: (571) 3188044989
- info@tmtamayo.com
- Teléfono: (571) 3419841
- Redes: @tmtamayo
- www.tmtamayo.com

- Las anteriores reivindicaciones 1 y 28 se rechazaron por no ser claras debido al uso de la frase "*opcionalmente sustituido*". El Sr. Examinador sugirió incluir las características opcionales en las reivindicaciones dependientes. En respuesta a esta objeción, el Solicitante señala que la frase "*opcionalmente sustituido*" se usa ampliamente en la técnica y que un experto en la técnica entendería que un átomo de hidrógeno del radical puede estar sustituido o sin sustituir.

Sin embargo, para cumplir con los requerimientos del examinador, se reemplaza la expresión "opcionalmente sustituido" por la expresión "puede estar sustituido"

- Las anteriores reivindicaciones 1 y 28 se rechazaron por carecer de soporte en la descripción. El Sr. Examinador alegó que las definiciones de R^A , R^C , R^D , R^E y los anillos A, B y C son amplias y no es posible demostrar que este alcance de posibles compuestos cumpla con el objeto de la invención. Se sugiere restringir estas definiciones de acuerdo con el soporte del capítulo descriptivo. Sin embargo, el Solicitante sostiene que las actuales reivindicaciones están totalmente soportadas por la memoria descriptiva, incluidos los más de 200 compuestos. Además, las definiciones de R^A , R^C - R^E y anillos A-C no son excesivamente amplias. Por ejemplo, las definiciones de R^C y R^E incluyen tres opciones; las definiciones de R^D , anillos B y C incluyen dos opciones, y la definición de anillo A incluye una opción. Un experto en la técnica reconocería que el alcance de esta reivindicación no es demasiado amplio.
- El Sr. Examinador también sugirió que la anterior reivindicación 28 debería modificarse para incluir el número y tipo de heteroátomos de los anillos de "*heterociclo*". En un esfuerzo por avanzar en la solicitud de concesión y sin ceder a



COLOMBIA - Bogotá

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

COLOMBIA - Medellín

Cll 11 No 43-B 50
Ed. Calle 11 Oficina 207,
El Poblado, Medellín / Colombia.

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, U.S.A.

- WhatsApp: (571) 3188044989
- info@tmtamayo.com
- Teléfono: (571) 3419841
- Redes: @tmtamayo
- www.tmtamayo.com

la propiedad de las sugerencias, dicha reivindicación se ha modificado para incluir el tamaño y tipo de heteroátomos para los anillos heterocíclicos.

Por lo anterior, se presenta un capítulo reivindicatorio corregido, el cual está sustentado en el contenido de la solicitud original presentada y no contienen materia que no haya sido incluida anteriormente

Con las aclaraciones al capítulo reivindicatorio, no se amplía la reclamación de la invención tal como fue estudiada y no contienen materia que no haya sido incluida anteriormente.

- **Determinación del Estado de la Técnica y Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)**

En relación con los antecedentes mencionados por el señor examinador, según las aseveraciones relacionadas que afectan la NOVEDAD, nos permitimos aclarar y precisar lo siguiente:

- **Novedad (Art 16 D 486)**

El Examen de Patentabilidad indica que Las anteriores reivindicaciones 1-28 y 42 se rechazaron porque supuestamente carecen de novedad frente a **D1 (US2015/0065522)**.

El Sr. Examinador alegó que las características esenciales de los compuestos que tienen la fórmula (Ia) de la reivindicación 1 no son nuevas porque sus características están en D1. El Solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo: las actuales reivindicaciones son nuevas frente a D1 por al menos las siguientes razones. D1 analiza compuestos de la siguiente estructura:



COLOMBIA - Bogotá

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

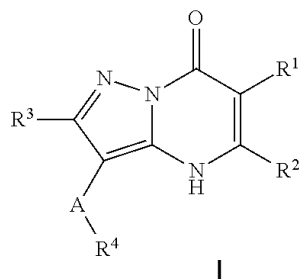
COLOMBIA - Medellín

Cll 11 No 43-B 50
Ed. Calle 11 Oficina 207,
El Poblado, Medellín / Colombia.

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, U.S.A.

- WhatsApp: (571) 3188044989
- info@tmtamayo.com
- Teléfono: (571) 3419841
- Redes: @tmtamayo
- www.tmtamayo.com



Para esta estructura, la descripción general de D1 establece que R^3 es H, alquilo C_{1-6} , trifluorometilo, carbociclilo de 3-6 miembros, heterociclilo de 3-6 miembros, halo, -OR^f, -SR¹, -N(R^f)₂, -CN, o -NO₂, en el que dicho alquilo, carbociclilo y heterociclilo están opcionalmente sustituidos con uno o más grupos seleccionados independientemente entre oxo, halo, alcoxi C_{1-3} y alquilo C_{1-3} .

El grupo R^3 en D1 corresponde a :

- El grupo R^E en la reivindicación 1 de la presente solicitud, el cual debe ser un carbociclo, arilo o heterociclo, y a
- El anillo B en la reivindicación 28 de la presente solicitud, el cual debe ser un carbociclo o heterociclo.

Sin embargo, D1 no describe específicamente ningún compuesto en el que R^3 sea un grupo carbociclilo, arilo o heterociclilo. De hecho, de los 80 compuestos preparados en D1, todos tienen H en R^3 . D1 tampoco especifica que los grupos carbociclilo, arilo o heterociclilo sean grupos preferidos en R^3 . Por lo tanto, las reivindicaciones 1 y 28 son nuevas frente a D1. También lo son las anteriores reivindicaciones 2 a 27, que dependen de la reivindicación 1.



COLOMBIA - Bogotá

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

COLOMBIA - Medellín

Cll 11 No 43-B 50
Ed. Calle 11 Oficina 207,
El Poblado, Medellín / Colombia.

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, U.S.A.

- WhatsApp: (571) 3188044989
- info@tmtamayo.com
- Teléfono: (571) 3419841
- Redes: @tmtamayo
- www.tmtamayo.com

Por lo tanto los requisitos de novedad se ven superados con el capítulo reivindicatorio que se aportan corregidos, en remplazo del anterior, el que está enteramente sustentado en la memoria descriptiva original y por lo tanto no amplía el alcance de la invención.

De acuerdo con las correcciones a reivindicaciones presentadas y las aclaraciones citadas, la presente solicitud de patente de invención cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos en el Art. 14 de la Decisión 486/2000 de la C.A.N, en el sentido de Novedad, Nivel inventivo y Aplicación Industrial.

Por lo expuesto, ruego a usted dar por subsanado dicho requerimiento, sin perjuicio de lo cual desde ya nos acogemos a lo dispuesto por el inciso segundo del artículo 45 de la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones que a la letra dice: “(...) Cuando la oficina nacional competente estimare que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces (...)”.

ANEXOS

- Reivindicaciones corregidas.

Confirmamos a su despacho que en la fecha se han pagado las tasas por las modificaciones en las reivindicaciones que se aportan con esta respuesta a examen de patentabilidad, mediante el sistema SIPI, tal como puede ser verificado en el expediente citado.



COLOMBIA - Bogotá

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

COLOMBIA - Medellín

Cll 11 No 43-B 50
Ed. Calle 11 Oficina 207,
El Poblado, Medellín / Colombia.

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, U.S.A.

- WhatsApp: (571) 3188044989
- info@tmtamayo.com
- Teléfono: (571) 3419841
- Redes: @tmtamayo
- www.tmtamayo.com

Fondo 1210-P
Oficio 8861



Mi poderdante y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en la Oficina ubicada en la Carrera 13A No. 28-38 Ofc. 230 MZ. 2 Parque Central Bavaria de la ciudad de Bogotá D.C. o al correo electrónico: tmtamayo@gmail.com.

Del señor Jefe,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Milena Mejía Osorio'.

MILENA MEJÍA OSORIO,

CC 42.150.298 y TP 196.033 del C.S.J.



COLOMBIA - Bogotá

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

COLOMBIA - Medellín

Cll 11 No 43-B 50
Ed. Calle 11 Oficina 207,
El Poblado, Medellín / Colombia.

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, U.S.A.

- WhatsApp: (571) 3188044989
- info@tmtamayo.com
- Teléfono: (571) 3419841
- Redes: @tmtamayo
- www.tmtamayo.com