

P-2020/12037

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2020/0005417**Solicitud de patente a nombre **FULCRUM THERAPEUTICS, INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad FULCRUM THERAPEUTICS, INC., domiciliada en Boston, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **17187** notificado electrónicamente el 25 de octubre de 2022, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

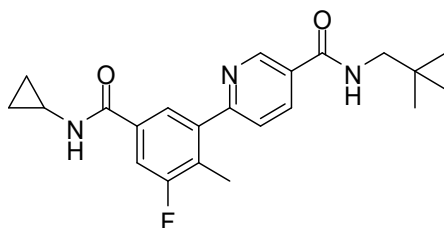
1. Excepción de patentabilidad

El examinador indica que: *"Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina: "No serán patentables:(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales." Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 1 a 12 no es patentable, toda vez que refiere un método para tratar un trastorno que responde a la inhibición de la quinasa p38 caracterizado porque comprende administrar a un sujeto un inhibidor de la quinasa p38 representado por la Fórmula (V)".* En este respecto, se informa que reivindicaciones 1 a 12 no se incluyen, con el fin de excluir la materia no patentable.

2. Modificación a las Reivindicaciones

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 nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de dos (2) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado anteriormente con la solicitud.

Específicamente, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por dos (2) reivindicaciones dirigidas a una composición farmacéutica que comprende 15 mg del compuesto



Y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye dos (2) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

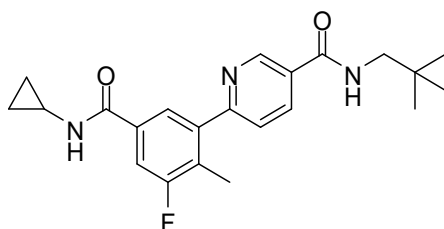
3. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de reivindicaciones que el anteriormente presentado, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

4. Novedad y Nivel inventivo

Tal como se indicó previamente, el nuevo pliego que se presenta en esta oportunidad está dirigido a una composición farmacéutica que comprende 15 mg del compuesto



Y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.

El solicitante desea manifestar respetuosamente que la composición reclamada es útil para tratar trastornos que responden a la inhibición de la quinasa p38. Dicha inhibición permite reducir los niveles de expresión de DUX4 y/o expresión de genes corriente abajo y proteína, lo cual contribuye con el tratamiento de enfermedades asociadas con DUX4. En particular, la composición mencionada facilita el tratamiento de la distrofia muscular facioescapulohumeral (FSHD), que afecta a 1 de cada 15000.

5. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486;
- ii) La presente solicitud es novedosa e inventiva, cumpliendo con los requisitos establecidos en los requisitos 14, 16 y 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

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.

6. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por dos (2) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de la modificación voluntaria de las modificaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

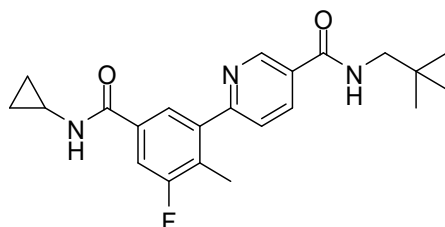
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

Reivindicaciones

1. Una tableta farmacéuticamente aceptable para la administración oral de 15 mg de un compuesto representado por la fórmula (V'):



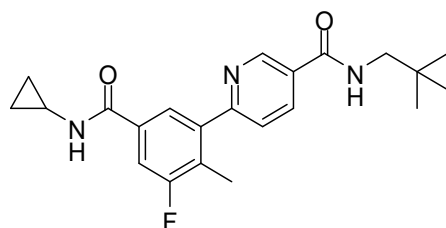
Fórmula (V')

Que comprende:

15 mg del compuesto; y

Uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.

2. Una tableta farmacéuticamente aceptable para la administración oral de 15 mg de un compuesto representado por la fórmula (V'):



Formula (V')

Que comprende:

15 mg del compuesto proporcionado como una sal farmacéuticamente aceptable; y

Uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0005417
Recibo: 23-144113
Fecha: 20/01/2023

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 785322
CUS: 1874125131

Patente PCT
INHIBIDORES DE LA QUINASA P38 QUE REDUCEN LA EXPRESIÓN DE DUX4 Y DE LOS GENES
CORRIENTE ABAJO PARA EL TRATAMIENTO DE FSHD

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 196,000	\$ 196,000
TOTAL					\$ 196,000