

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2597 de 21 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0005417

Señores
FULCRUM THERAPEUTICS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “INHIBIDORES DE LA QUINASA P38 QUE REDUCEN LA EXPRESIÓN DE DUX4 Y DE LOS GENES CORRIENTE ABAJO PARA EL TRATAMIENTO DE FSHD”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/054642

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 5 de octubre de 2018.

PRIORIDAD: US 62/568,673 5 de octubre de 2017.

US 62/568,754 5 de octubre de 2017.

US 62/682,565 8 de junio de 2018.

US 62/682,563 8 de junio de 2018.

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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 20 de enero de 2023, bajo el número NC2020/0005417, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de nuevos métodos para reducir los niveles de expresión de DUX4, por ejemplo, el ARNm de *DUX4-fl* y/o la proteína DUX4, para tratar la distrofia muscular facioescapulohumeral (FSHD) y otras enfermedades.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea métodos para tratar un trastorno que responde a la inhibición de la quinasa p38 o para tratar distrofia muscular facioescapulohumeral, en donde el método incluye administrar a un sujeto que lo necesita, una cantidad efectiva de un inhibidor de la quinasa p38 de Fórmula V’.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 20 de enero de 2023, bajo el número NC2020/0005417.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la



Oficio N° 2597 de 21 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0005417

materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, dado que el alcance de la solicitud se restringió a composiciones que comprenden al agente inhibidor de la quinasa P38 losmapimod, por lo cual se sugiere el siguiente título: "TABLETAS QUE COMPRENDEN EL AGENTE INHIBIDOR DE LA QUINASA P38 LOSMAPIMOD".

4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1 y 2 no son claras porque repiten dos veces las características esenciales de la tableta en el preámbulo y después de la expresión "que comprende". Se sugiere modificar el preámbulo por la expresión "Una tableta farmacéuticamente aceptable para la administración oral", e incluir después de los 15 mg del compuesto, la fórmula V' de este.

Esta oficina informa que, la reivindicación 2 comparte las mismas características esenciales de la reivindicación 1, con la excepción de que la tableta comprende la sal del compuesto. Se sugiere incluir en la reivindicación 1, "15 mg del compuesto o su sal farmacéuticamente aceptable" y hacer dependiente la reivindicación 2 de la reivindicación 1.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

4.3. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, dado que no se ilustra el desarrollo de una tableta que comprenda 15 mg del compuesto de fórmula V'.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 5 de octubre de 2017, 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:

Oficio N° 2597 de 21 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0005417

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2016066687	“Losmapimod for treating copd”	06 de mayo de 2016

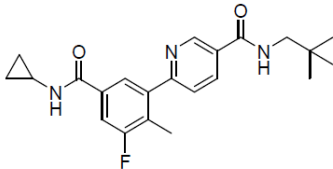
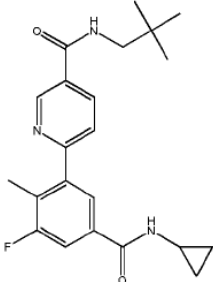
D1¹ divulga el uso de inhibidores de la quinasa p38 en el tratamiento de subpoblaciones de pacientes con EPOC (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0005417 del 20 de enero de 2023) refiere a: *“Una tableta farmacéuticamente aceptable para la administración oral de 15 mg de un compuesto (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una tableta farmacéuticamente aceptable para la administración oral que comprende:	Tableta para administración oral que comprende:
15 mg del compuesto representado por la fórmula (V')	(pág. 7, Ej. 1) 15 mg de losmapimod
 Fórmula (V')	 (pág. 7, Ej. 1)
Uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables	Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, glicolato de almidón de sodio, povidona K30, estearato de magnesio, agua, opadry. (pág. 7, Ej. 1)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que el compuesto 6-(5-ciclopropilcarbamoil-3-fluoro-2-metil-fenil)-N-(2,2-dimetilpropil)-nicotinamida (losmapimod) o sus sales

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/054361079/publication/WO2016066687A1?q=WO2016066687>

Oficio N° 2597 de 21 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0005417

farmacéuticamente aceptables se incluyen en una composición farmacéutica para administración oral, tal como una tableta en una cantidad de 15 mg (pág. 5, lín. 1 a 7).

La reivindicación 2 tampoco cumple con el requisito de novedad.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2016066687	1 y 2	Novedad

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la excepción de patentabilidad de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que las reivindicaciones 1 a 12 no se incluyeron y que se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por dos reivindicaciones dirigidas a una composición farmacéutica que comprende 15 mg del compuesto y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que la excepción a la patentabilidad ha sido superada, dado que no se reclaman métodos de tratamiento sino composiciones farmacéuticas que comprenden el compuesto 6-(5-ciclopropilcarbamoil-3-fluoro-2-metil-fenil)-N-(2,2-dimetilpropil)-nicotinamida (losmapimod), por lo que la objeción se entiende por superada.

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° 2597 de 21 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0005417

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0005417		1°		2°	x	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/054642		5 de octubre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
05/10/2017				x					
Solicitante									
FULCRUM THERAPEUTICS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 y 2					
Palabras clave utilizadas				Tablet Losmapimod 15 mg P38 kinase inhibitors DUX4 gene expression FSHD					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 31/00, A61K 31/416, A61K 31/437, A61K 31/4418, A61K 31/4439, A61K 31/496, A61K 31/519, A61K 31/53, A61K 31/5377, A61P 21/00, G01N 33/15				
				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	WO2016114655	21/07/2016	-	-			A		
	Wissing, E. R., et al. <i>Human Molecular Genetics</i>	2014	-	-			A		
JPO	WO2016186177	24/11/2016	-	-			A		
Espacenet	WO2016066687	06/05/2016	1 y 2	(pág. 7, Ej. 1) (pág. 5, lín. 1 a 7)			X		
	CA2917277	15/01/2015	-	-			A		
	US2015209337	30/07/2015	-	-			A		
	WO2014122298	14/08/2014	-	-			A		
	WO2016192680	08/12/2016	-	-			A		
Google Académico	Watz, H., et al. <i>The Lancet Respiratory Medicine</i>	2014	-	-			A		
	Barbour, A. M., et al. <i>British Journal of Clinical Pharmacology</i>	2013	-	-			A		



Oficio N° 2597 de 21 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0005417

	Pascoe, S., et al. <i>Respiratory Medicine</i>	2017	-	-	A
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista</i>. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	Wissing, E. R., Boyer, J. G., Kwong, J. Q., Sargent, M. A., Karch, J., McNally, E. M., Molkentin, J. D. (2014). P38α MAPK underlies muscular dystrophy and myofiber death through a Bax-dependent mechanism. <i>Human Molecular Genetics</i> , 23(20), 5452–5463. doi:10.1093/hmg/ddu270				
	Watz, H., Barnacle, H., Hartley, B. F., & Chan, R. (2014). Efficacy and safety of the p38 MAPK inhibitor losmapimod for patients with chronic obstructive pulmonary disease: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. <i>The Lancet Respiratory Medicine</i> , 2(1), 63–72. doi:10.1016/s2213-2600(13)70200-5				
	Barbour, A. M., Sarov-Blat, L., Cai, G., Fossler, M. J., Sprecher, D. L., Graggaber, J., Cheriyan, J. (2013). Safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of losmapimod following a single intravenous or oral dose in healthy volunteers. <i>British Journal of Clinical Pharmacology</i> , 76(1), 99–106. doi:10.1111/bcp.12063				
	Pascoe, S., Costa, M., Marks-Konczalik, J., McKie, E., Yang, S., & Scherbovsky, P. S. (2017). Biological effects of p38 MAPK inhibitor losmapimod does not translate to clinical benefits in COPD. <i>Respiratory Medicine</i> , 130, 20–26. doi:10.1016/j.rmed.2017.07.002				
(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: 14/02/2023					

