

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2022/0009561

Solicitud de Patente de Invención titulada: “MÉTODOS DE TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS ASOCIADOS A LA VÍA DEL RECEPTOR DE MELANOCORTINA 4”

Solicitante: RHYTHM PHARMACEUTICALS, INC.

Nuestra Ref.: P2022/000209

RESPUESTA AL OFICIO No. 12474, NOTIFICADO EL 06 DE AGOSTO DE 2025
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado originalmente. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se elimina las Reivindicaciones 7-9, 11-12, 15-19, 38 y 40-44;
- la Reivindicación 1 se modifica para reclamar una composición para su uso en el tratamiento de una enfermedad, trastorno o afección en un sujeto, comprendiendo la composición un agonista del receptor de melanocortina-4 (MC4R), en donde el agonista de MC4R tiene la estructura de la Fórmula (I); o el agonista de MC4R tiene la estructura de la Fórmula (XII) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

en donde la enfermedad, trastorno o afección está relacionada con un gen agonizable de la vía MC4R seleccionado entre SEMA3C, SEMA4B, SIM1, MAGEL2, PLCNA1, KSR2, MRAP2, TUB, TBX3, CREBBP, NRP1, NRP2, PLXNA1, PLXNA2, PLXNA3, PLXNA4, SEMA3A, SEMA3B, SEMA3D, SEMA3E, SEMA3F, SEMA3G, DNMT3A, RPGRIP1L, TRPC5 y PHIP, lo que encuentra soporte en las antiguas Reivindicaciones 1 a 44 y en las páginas 75 a 100, 134 a 136 del Capítulo Descriptivo;

- las nuevas Reivindicaciones 4 a 24, 27 a 29, 34, 35 y 38 (antiguas Reivindicaciones 2-6, 10, 13-14, 20-32, 33-35, 36-37 y 39) se modifican a partir del anterior cambio;
- se agrega la nueva Reivindicaciones 2 y 3 que encuentran soporte en la antigua Reivindicación 1;
- se agregan la nuevas Reivindicaciones 30 a 33 para reclamar composiciones farmacéuticas que comprenden un lípido neutro, un fosfolípido o un alcohol, lo que encuentra soporte en la antigua Reivindicación 37.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que estas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Despacho señala que la presente solicitud describe un método de tratamiento aplicado en humanos correspondientes a materia no patentable. En particular, las reivindicaciones se refieren a procedimientos que comprenden la administración de un agonista del receptor de melanocortina-4 (MC4R) a un paciente con el fin de tratar enfermedades, trastornos o afecciones relacionadas con mutaciones o alteraciones en diversos genes asociados a la vía MC4R. Las reivindicaciones incluyen diferentes escenarios de aplicación clínica, tales como tratamiento en sujetos homocigotos, heterocigotos o heterocigotos compuestos para dichas mutaciones, así como situaciones en las que existe una pluralidad de mutaciones en los genes agonizables de la vía MC4R.

b- En respuesta, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto,

particularmente se ha modificado las reivindicaciones para reclamar de una composición para su uso en el tratamiento de una enfermedad, trastorno o afección en un sujeto, comprendiendo la composición un agonista del receptor de melanocortina-4 (MC4R), en donde el agonista de MC4R tiene la estructura de la Fórmula (I); o el agonista de MC4R tiene la estructura de la Fórmula (XII) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; en donde la enfermedad, trastorno o afección está relacionada con un gen agonizable de la vía MC4R seleccionado entre SEMA3C, SEMA4B, SIM1, MAGEL2, PLCNA1, KSR2, MRAP2, TUB, TBX3, CREBBP, NRP1, NRP2, PLXNA1, PLXNA2, PLXNA3, PLXNA4, SEMA3A, SEMA3B, SEMA3D, SEMA3E, SEMA3F, SEMA3G, DNMT3A, RPGRIP1L, TRPC5 y PHIP.

Por el contrario, las reivindicaciones solo mencionan composiciones novedosas e inventivas (es decir, productos), que están claramente definidas por sus características estructurales esenciales (es decir, sus componentes y concentraciones), que corresponden a materia patentable de acuerdo con el artículo 14 de la Decisión 486.

Por lo tanto, contrario al entendimiento del Despacho, la materia reclamada en la presente invención **no** corresponde a materia excluida de patentabilidad de acuerdo a la legislación Andina aplicable, tal como el Artículo 14 de la Decisión 486 que señala que “*los Países Miembros (Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia) otorgarán patentes para las invenciones, sean producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial*”.

De hecho, el Manual Andino de Patentes (de ahora en adelante MAP), define que las reivindicaciones que se refieren a un producto incluyen sustancias y composiciones¹ y, por lo tanto, las composiciones reclamadas corresponden a un producto; en consecuencia, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio de la presente solicitud corresponde a materia completamente patentable.

¹ Manual Andino de Patentes. OMPI, Secretaría General de la Comunidad Andina, 2022. Sección 4.4 Categorías de las Reivindicaciones. 4.4.1 Producto.

Así las cosas, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde a materia patentable cumpliendo el requisito de patentabilidad del Art. 20 de la Decisión 486.

3. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un nuevo examen de fondo, para lo cual anexo el comprobante de pago de la tasa correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago por examen adicional;
- Recibo de pago por concepto de modificaciones.