

Superintendencia de Industria y Comercio



Radicado: 16051256

Folios 35

Dependencia: Desc Fecha: 2016-08-10 16:26:38

Tipo aplicación: Respuesta a requerimiento

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 444

Re: PI.-**INCYTE CORPORATION**.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "**FORMAS DE DOSIFICACIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA UN INHIBIDOR DE JAK1**".-Clase **A61K 9/20**.- Expediente número **16-051.256**.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho mediante notificación en lista de Abril 12 de 2016 y a mi solicitud de plazo de Junio 8 de 2016.
2. Con el fin de dar respuesta al Oficio **3666** emitido por la División de Nuevas Creaciones, a continuación me permito presentar los siguientes comentarios en relación con los requerimientos y objeciones formulados por ese Despacho:
3. **PAGO DE TASAS.**

En relación con el Pago de Tasas, el Señor Examinador requiere el pago de la tasa establecida por cada reivindicación adicional presentada en la presente invención.

En conexión con lo anterior, atentamente manifiesto a ese Despacho que en mi memorial del 28 de Marzo de 2016 se allegó el pago de la tasa adicional por las reivindicaciones 11 a 45. Por lo tanto, de manera atenta solicito a ese Despacho que las objeciones al respecto sean retiradas.

4. **PODER.**

Con respecto al requerimiento del Señor examinador de que se allegue el poder otorgado al abogado que aparece en la solicitud como apoderado, me permito expresar que dicho poder fue presentado a ese Despacho en mi memorial del 17 de Abril de 2016. Por lo tanto, solicito amablemente que dicha objeción sea retirada.

5. **MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

Amablemente me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **capítulo reivindicatorio modificado**, que reemplaza al actualmente presentado, con el propósito de superar las objeciones presentadas por ese Despacho.

En conexión con el mencionado **capítulo reivindicatorio modificado**, me permito resaltar que éste no constituye de ninguna manera una ampliación al alcance de la solicitud tal como fue originalmente presentada, toda vez que define formas de dosificación de liberación prolongada para un inhibidor de JAK1, lo cual es el objeto de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas del capítulo descriptivo.

Dichas modificaciones se exponen a continuación:

- ✓ **Nueva Reivindicación 1:** Se basa en la reivindicación 1, originalmente presentada que ha sido modificada para reclamar una o más formas de dosificación de liberación prolongada que comprenden cada una {1-{1-[3-fluoro-2-(trifluorometil)isonicotinoil]piperidin-4-il}-3-[4-(7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]azetidin-3-il}acetonitrilo, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, eliminando toda referencia a métodos de tratamiento.
- ✓ **Nuevas Reivindicaciones 2 a 17:** Se basan en las reivindicaciones 2 a 6 y 31 a 41, que han sido modificadas para reclamar una o más formas de dosificación de liberación prolongada, eliminando toda referencia a métodos de tratamiento.

Además, cabe destacar que el término “*alrededor de*” ha sido eliminado del nuevo capítulo reivindicatorio.

De acuerdo a lo anterior, me permito señalar que las reivindicaciones 7 a 30 y 42 a 45 del Capítulo Reivindicatorio originalmente presentado fueron **eliminadas** del documento modificado. Asimismo, me permito aclarar que el orden de enumeración y dependencia de las nuevas reivindicaciones se ha reajustado de conformidad con las modificaciones previamente descritas.

De esta forma, **el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por 17 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera más clara y concisa a las formas de dosificación de liberación prolongada para un inhibidor de JAK1, que es objeto de la presente solicitud, y que cuentan con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción.

En vista de todo lo mencionado previamente me permito manifestar que el capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente en cuestión cumple a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000, toda vez que es claro, conciso y encuentra pleno sustento en la descripción de la solicitud.

6. **EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD.**

El señor Examinador señala que las reivindicaciones 1 a 10 se refieren a un método de tratamiento. Adicionalmente señala que si bien el examen se hizo a las 10 primeras reivindicaciones, se observa que el capítulo reivindicatorio incluye materia que no es objeto de patentabilidad de acuerdo al Art. 20, tal como métodos de tratamiento.

Frente a lo anterior y tal como se expone el numeral 5 del presente memorial, toda referencia a métodos de tratamiento o excepciones a la patentabilidad han sido eliminadas en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Visto lo anterior atentamente solicito a ese Despacho reconsiderar las objeciones realizadas a éste respecto.

7. **CLARIDAD Y CONCISIÓN DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

Ahora bien, frente a las objeciones de claridad y concisión planteadas por ese Despacho, me permito señalar lo siguiente:

"El objeto de las reivindicaciones 1 a 10 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, toda vez que se refiere a métodos de tratamiento. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones del pliego reivindicatorio."

Frente a la anterior objeción, me permito nuevamente mencionar que toda referencia a métodos de tratamiento fue eliminada del nuevo capítulo reivindicatorio.

"Las reivindicaciones 9 y 10 no son claras porque el término: "alrededor de", es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Adicionalmente la puntuación ACR70, corresponde a un resultado a alcanzar lo cual no define la invención puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones del pliego reivindicatorio."

LLOREDA·CAMACHO & CO

Calle 72 No. 5-83 Piso 6, Bogotá, D.C. Tel: +57 (1) 3264270 – 6069700 Fax +57 (1) 6069701

Con respecto a las anteriores objeciones, y tal como se muestra en el numeral 5 del presente memorial, tanto el término "*alrededor de*" como las reivindicaciones que se refieren a la "*puntuación ACR70*" han sido eliminados del nuevo capítulo reivindicatorio, superando de esta manera las objeciones del Señor Examinador.

Por todo lo anterior, solicito amablemente que las mencionadas objeciones sean retiradas.

8. Anexo al presente memorial, me permito presentar copia de las páginas **82 a 84** que corresponden al nuevo capítulo reivindicatorio, el cual está conformado por **17 reivindicaciones** y que reemplaza al originalmente presentado ante ese Despacho.

9. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

10. Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º, Bogotá D.C., Colombia.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

Direcciones para Notificación: notificacionesip@lloredacamacho.com

notificacionespatentes@lloredacamacho.com

REIVINDICACIONES

1. Una o más formas de dosificación de liberación prolongada que comprenden cada una {1-{1-[3-fluoro-2-(trifluorometil)isonicotinoil]piperidin-4-il}-3-[4-(7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]azetidin-3-il}acetonitrilo, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; donde dichas una o más formas de dosificación de liberación prolongada en conjunto proporcionan una dosificación oral diaria de 400 mg a 600 mg con respecto a la base libre de {1-{1-[3-fluoro-2-(trifluorometil)isonicotinoil]piperidin-4-il}-3-[4-(7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]azetidin-3-il}acetonitrilo o una sal farmacéuticamente aceptable de este, a un paciente.
2. La una o más formas de dosificación de liberación prolongada de acuerdo con la reivindicación 1, donde la una o más formas de dosificación de liberación prolongada como una dosificación diaria de 600 mg con respecto a la base libre de {1-{1-[3-fluoro-2-(trifluorometil)isonicotinoil]piperidin-4-il}-3-[4-(7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]azetidin-3-il}acetonitrilo o una sal farmacéuticamente aceptable de este.
3. La una o más formas de dosificación de liberación prolongada de acuerdo con la reivindicación 1, donde la una o más formas de dosificación de liberación prolongada de son seis formas de dosificación de 100 mg con respecto a la base libre de {1-{1-[3-fluoro-2-(trifluorometil)isonicotinoil]piperidin-4-il}-3-[4-(7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]azetidin-3-il}acetonitrilo o una sal farmacéuticamente aceptable de este.
4. La una o más formas de dosificación de liberación prolongada de acuerdo con la reivindicación 1, donde la una o más formas de dosificación de liberación prolongada son tres formas de dosificación de 200 mg con respecto a la base libre de {1-{1-[3-fluoro-2-(trifluorometil)isonicotinoil]piperidin-4-il}-3-[4-(7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]azetidin-3-il}acetonitrilo o una sal farmacéuticamente aceptable de este.
5. La una o más formas de dosificación de liberación prolongada de acuerdo con la reivindicación 1, donde la una o más formas de dosificación de liberación prolongada son dos formas de dosificación de 300 mg respecto a una base libre de {1-{1-[3-fluoro-2-(trifluorometil) isonicotinoil]piperidin-4-il}-3-[4-(7H-

pirrolo[2,3-d] pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]azetidin-3-il}acetonitrilo, o una sal farmacéuticamente aceptable de este.

6. La una o más formas de dosificación de liberación prolongada de acuerdo con la reivindicación 1, donde la una o más formas de dosificación de liberación prolongada es una forma de dosificación de 600 mg respecto a una base libre de {1-{1-[3-fluoro-2-(trifluorometil) isonicotinoil]piperidin-4-il}-3-[4-(7H-pirrolo[2,3-d] pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]azetidin-3-il}acetonitrilo o una sal farmacéuticamente aceptable de este.
7. La una o más formas de dosificación de liberación prolongada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde la una o más formas de dosificación de liberación prolongada es, cada una, un comprimido.
8. La una o más formas de dosificación de liberación prolongada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde la una o más formas de dosificación de liberación prolongada se preparan mediante un proceso que comprende granulación húmeda.
9. La una o más formas de dosificación de liberación prolongada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde la una o más formas de dosificación de liberación prolongada comprende, cada una, una o más hipromelosas.
10. La una o más formas de dosificación de liberación prolongada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde la una o más formas de dosificación de liberación prolongada comprende, cada una, uno o más excipientes seleccionados independientemente de hipromelosas y celulosas microcristalinas.
11. La una o más formas de dosificación de liberación prolongada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, donde la una o más formas de dosificación de liberación prolongada comprende, cada una, uno o más excipientes seleccionados independientemente de hipromelosas, celulosas microcristalinas, estearato de magnesio, lactosa y monohidrato de lactosa.

12. La una o más formas de dosificación de liberación prolongada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde la una o más formas de dosificación de liberación prolongada comprende, cada una, una primera hipromelosa que se caracteriza por tener una viscosidad aparente a una concentración de 2 % en agua de 80 cP a 120 cP y una segunda hipromelosa que se caracteriza por tener una viscosidad aparente a una concentración de 2 % en agua de 3000 cP a 5600 cP.
13. La una o más formas de dosificación de liberación prolongada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde la una o más formas de dosificación de liberación prolongada comprende, cada una, de 10 % a 15 % en peso de una o más hipromelosas.
14. La una o más formas de dosificación de liberación prolongada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 y 13, donde la una o más formas de dosificación de liberación prolongada comprende, cada una, de 16 % a 22 % en peso de celulosa microcristalina.
15. La una o más formas de dosificación de liberación prolongada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 y 13 a 14, donde la una o más formas de dosificación de liberación prolongada comprende, cada una, de 45 % a 55 % en peso de monohidrato de lactosa.
16. La una o más formas de dosificación de liberación prolongada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 y 13 a 15, donde la una o más formas de dosificación de liberación prolongada comprende, cada una, de 0,3 % a 0,7 % en peso de estearato de magnesio.
17. La una o más formas de dosificación de liberación prolongada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, donde dicha sal es sal de ácido adípico de {1-{1-[3-fluoro-2-(trifluorometil)isonicotinoil] piperidin-4-il}-3-[4-(7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-yl)-1H-pirazol-1-il]azetidín-3-yl}acetonitrilo.