

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 444

E. _____ S. _____ D. _____

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 notificado por fijación en línea de 15 de Septiembre de 2017 y a mi solicitud de plazo de 7 de Diciembre de 2017.

2. **PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DIVISIONAL.**

a. Me permito manifestar que con el fin de brindar mayor claridad y concisión al objeto de la invención de la presente solicitud, es deseo del solicitante el fraccionamiento de la misma en una solicitud original y una solicitud divisional. Por lo tanto, debidamente autorizado por el solicitante, y de conformidad con el artículo 36 de la Decisión Andina 486/2000, se ha dividido **la presente solicitud de patente en dos (2) solicitudes**, a saber:

- Una **solicitud original** con un **nuevo capítulo reivindicatorio** compuesto por **6 reivindicaciones (reivindicaciones 1 a 6 actualmente presentadas)**, el cual encuentra sustento en los capítulos descriptivo y reivindicatorio actualmente presentados a este Despacho con la presente solicitud número **16-051.256**.
- Una **solicitud divisional** que presenta un **nuevo capítulo reivindicatorio** constituido por **11 reivindicaciones (reivindicaciones 7 a 17 actualmente presentadas)**, el cual encuentra sustento en los capítulos descriptivo y reivindicatorio originalmente presentados para la solicitud número **16-051.256**.

En conexión con lo anterior, me permito resaltar que la anterior división de materia refleja una **división literal** de las reivindicaciones de la solicitud N° 16-051.256, presentadas en respuesta a la Acción Oficial N° 3666, las cuales fueron presentadas junto con el memorial del 10 de agosto de 2016 (*Capítulo reivindicatorio que constaba de 17 reivindicaciones y en el que se basó su Despacho para emitir el Concepto Técnico*

correspondiente al Oficio N° 13470, del cual se emite una respuesta más adelante en el presente memorial).

En relación con lo anterior, me permito reiterar que los capítulos reivindicatorios tanto de la solicitud original como de la nueva solicitud divisional cuentan con pleno sustento en la descripción de la solicitud en estudio, y no constituyen de ninguna manera una ampliación al alcance de la invención.

b. A continuación, anexo los documentos relacionados con cada una de las solicitudes resultantes del presente fraccionamiento:

i) **Solicitud original No. 16-051.256: "FORMAS DE DOSIFICACIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA UN INHIBIDOR JAK1".**

a) Copia de las páginas **82 y 83** que corresponden al nuevo capítulo reivindicatorio modificado compuesto por **6 reivindicaciones**, que tienen como base el Capítulo Reivindicatorio presentado en respuesta a la Acción Oficial N° 3666, el cual fue presentado junto con el memorial del 10 de agosto de 2016.

ii) **Solicitud divisional: "FORMAS DE DOSIFICACIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA UN INHIBIDOR JAK1".**

a) Me permito mencionar que los respectivos pagos por (i) los derechos que causa el presente fraccionamiento, y (ii) el pago de Examen de Patentabilidad, se efectuaron a través de la plataforma SIPI;

b) Resumen-objeto y finalidad de la invención;

c) Páginas **1 a 81** del texto de la descripción que corresponden al originalmente presentado en la solicitud número 16-051.256;

d) Páginas **82 y 83** del capítulo reivindicatorio compuesto por **11 reivindicaciones**, las cuales encuentran sustento en las revelaciones de la descripción y en el capítulo reivindicatorio presentado de la solicitud número 16-051.256 en respuesta a la Acción Oficial N° 3666 emitida el 12 de abril de 2016;

e) Figuras;

f) Arte Final;

g) Copia de los documentos que acreditan a la suscrita ALICIA LLOREDA, y/o a la doctora ANA MARIA CASTRO y/o a la doctora TATIANA CARRILLO, en los términos del Párrafo 1º del Artículo 543 del Decreto-Ley 410 de 1971, como Representantes Legales en Bogotá para todos los asuntos relacionados con la Propiedad Industrial la sociedad INCYTE CORPORATION, domiciliada en Wilmington, Delaware, Estados Unidos de América.; y

h) Formato Único de Conversión, División y Fusión de Solicitudes.

iii) Por otro lado, dado que la fecha de presentación de las solicitudes resultantes del presente fraccionamiento es la misma -29 de Febrero de 2016-, atentamente solicito a usted se sirva reconocer esta fecha. Adicionalmente, la Clasificación Internacional, acorde con el objeto de las dichas solicitudes resultantes, es la siguiente: **A61K 9/20**.

iv) En cuanto a la reivindicación de la prioridad respecto a la solicitud divisional, es la misma invocada en la solicitud original, la cual fue reivindicada oportunamente en Fase Internacional de las solicitudes número US 61/863,325 de Agosto 07 de 2013 y US 61/913,066 de Diciembre 06 de 2013.

v) Así mismo, reitero a usted que el documento que acredita mi calidad de Representante Legal de dicha sociedad para todos los asuntos de la Propiedad Industrial, fue presentado junto con mi memorial de Abril 07 de 2016.

De conformidad con lo establecido por el artículo 36 de la Decisión Andina 486/2000, solicito a ese Despacho se sirva aceptar y estudiar la solicitud divisional presentada y conceder el privilegio de patente solicitado.

3. Con el fin de responder las objeciones expuestas por la Señora Examinadora en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio N° **13470** en relación con la Concisión y Excepción a la Patentabilidad del Capítulo Reivindicatorio Original me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales se superan completamente dichas objeciones.

4. CAPÍTULO REIVINDICATORIO.

4.1. Modificaciones al Capítulo Reivindicatorio.

Me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **capítulo reivindicatorio modificado, que reemplaza al Capítulo referido en el punto 2 del presente memorial**, con el propósito de superar las objeciones presentadas como parte del concepto técnico realizado 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 claramente el objeto de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas de la descripción. Dichas modificaciones se exponen a continuación:

- ✓ **Nuevas reivindicaciones 1 a 6:** corresponden respectivamente a las reivindicaciones 1 a 6 del Capítulo referido en el punto 2 del presente memorial, las cuales son reescritas de tal forma que pasan a reclamar un kit que comprende una o más formas de dosificación prolongada del {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, las cuales cuenta con sustento de la línea 13 de la página 19 hasta la línea 3 de la página 21 de la memoria descriptiva.
- ✓ **Nuevas reivindicaciones 7 a 17:** corresponden a nuevas reivindicaciones que describen los posibles excipientes de la forma de dosificación prolongada, su preparación y su presentación, dentro de los kits reclamados. Dichas características cuentan con pleno sustento en los ejemplos de la memoria descriptiva.

De esta forma, **el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por 17 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera más clara y concisa a las características técnicas esenciales del kit que comprende una o más formas de dosificación prolongada del {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, que son objeto de la presente solicitud, y que cuentan con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción.

5. EXCEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD.

La Examinadora menciona que las reivindicaciones 1 a 17 no son patentable de acuerdo al artículo 20 de la decisión 486 ya que hacen referencia a *“Una o más formas de dosificación” y la caracteriza porque ‘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’, por lo cual la reivindicación se refiere esencialmente a un método de tratamiento que consiste en proveer una dosis de un fármaco a un paciente.”*

En este sentido, me refiero al nuevo capítulo reivindicatorio, el cual ahora hace referencia a **un kit que comprende una o más formas de dosificación de liberación prolongada**, el cual cuenta con pleno sustento en la descripción.

De esta forma, me permito señalar que el nuevo capítulo reivindicatorio no está dirigido a reclamar el uso o administración de dosis específicas para tratar a un paciente, sino que va dirigido específicamente a un producto que sería el kit reclamado en dicho nuevo capítulo.

Por consiguiente, amablemente solicito a la Señora Examinadora dar por superada dicha objeción.

Adicionalmente, con respecto a la aclaración realizada por la Examinadora con respecto a *"si el objeto de reclamación es modificado a las composiciones farmacéuticas preparadas mediante el ejemplo 1, o ejemplificadas en SR1, SR2, SR3 o SR4, se aclara que estas formulaciones se encuentran afectadas en términos de patentabilidad"*, me permito señalar que el nuevo capítulo reivindicatorio reclama **un kit** que comprende una o más formas de dosificación prolongada, y por tanto, no se vería afectada la patentabilidad de la presente solicitud por ninguna de las enseñanzas de los documentos mencionados en la presente Acción Oficial, por lo que dicho nuevo capítulo es indiscutiblemente novedoso e inventivo.

6. CONCLUSIÓN.

Para finalizar, me permito reiterar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con este memorial es totalmente claro y conciso al reclamar un kit que comprende una o más formas de dosificación prolongada del {1-{1-[3-fluoro-2-(trifluorometil)isonicotinoil]piperidin-4-il}-3-[4-(7H-pirrol[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]azetidin-3-il}acetonitrilo, el cual está plenamente soportado dentro del texto de la descripción, cumpliendo así con lo exigido por la mencionada Decisión Andina 486 de 2000.

Por otro lado, en virtud de las modificaciones presentadas se estableció de manera incontrovertible que la materia de la presente invención, que es objeto de la solicitud en estudio, cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo, demostrando irrefutablemente la patentabilidad de la presente solicitud.

7. SOLICITUD DE NUEVO EXAMEN DE PATENTABILIDAD PARA LA SOLICITUD ORIGINAL.

Finalmente, me permito manifestar que es deseo del solicitante requerir a ese Despacho la expedición de un nuevo examen de patentabilidad, lo anterior en caso de que la Señora Examinadora no considere suficientes los argumentos y las modificaciones al capítulo reivindicatorio presentadas en respuesta al Oficio N° **13470**.

8. Anexo al presente memorial, me permito presentar:

- Copia de las páginas **82 a 84** que corresponden al **capítulo reivindicatorio modificado**, tal como se discutió en el numeral 4 del presente memorial, constituido por **17 reivindicaciones**.

9. Adicionalmente, informamos que el respectivo nuevo pago de Examen de Patentabilidad para la solicitud parental, se llevó a cabo mediante la plataforma SIPI el día de hoy.

10. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

Direcciones para Notificación: notificacionesip@lloredacamacho.com
notificacionespatentes@lloredacamacho.com