

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **13746**

Ref. Expediente N° 16051256

Señor(a)
INCYTE CORPORATION
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Asunto: **PATENTE DE INVENCION - PCT**

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2014/049940				
Fecha de Presentación Internacional	6 de agosto de 2014				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N° 16-51256-0000-0000	29/febrero/2016
Reivindicaciones:	Radicado N° 16-51256-0000-0000	29/febrero/2016
	Radicado N° 16051256	10/agosto/2016
	Radicado N° 16051256	01/febrero/2018

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13746

Ref. Expediente N° 16051256

	Radicado N° 16051256	07/junio/2018
	Radicado N° 16051256	24/Octubre/2018
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/863,325 Fecha: 7 de agosto de 2013. País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/913,066 Fecha: 6 de diciembre de 2013.	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones presentadas (Art 34 D 486 y/o Art 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 16 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 16051256, del 24 de octubre de 2018).

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13746

Ref. Expediente N° 16051256

Título de la solicitud: “FORMAS DE DOSIFICACIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA UN INHIBIDOR DE JAK1” (Rad. XX-XXXXX-XXXXX-XXXX).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de formulaciones mejoradas para la administración de quinasas JAK.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona 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-pirrol[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-1-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-P-fluoro-2-(trifluorometil)isonicotinoil]piperidin-4-il}-3[4-(7H-pirrol[2,3-d]pirimidin-4-il)-1 H-pirazol-1-il]azetidin-3-il}acetonitrilo o una sal farmacéuticamente aceptable de este, a un paciente.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61P 35/00, A61K 9/20, A61K 31/4045.

5. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 D 486 literal (d))

Tal como se mencionó en el segundo examen de fondo, el objeto de las reivindicaciones 1 a 16 del capítulo reivindicatorio modificado 16051256 del 24 de octubre de 2018, no es patentable de acuerdo con el artículo citado. A pesar de que se modificó el preámbulo de las reivindicaciones y ahora se encuentran encabezadas como “un kit”, el objeto de la invención no ha cambiado porque revisando el capítulo descriptivo, podemos evidenciar que no existe un desarrollo de un kit de partes, sino que la invención siempre se encontró dirigida al *“método para tratar una enfermedad autoinmunitaria, un cáncer, un trastorno mieloproliferativo, una enfermedad inflamatoria, una enfermedad de resorción ósea o un rechazo a un trasplante de órgano en un paciente que lo necesita, que comprende administrar por vía oral a dicho paciente una dosis diaria de alrededor de 400 mg a alrededor de 600*

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13746

Ref. Expediente N° 16051256

mg con respecto a la base libre de {1-{1-[3-fluoro-2-(trifluorometil)isonicotinoil]piperidin-4-il}-3-[4-(7H-pirrol-2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]azetid-3-il}acetonitrilo o una sal farmacéuticamente aceptable de este, donde la dosis comprende una o más formas de dosificación de liberación prolongada, donde cada una comprende {1-{1-[3-fluoro-2-(trifluorometil)isonicotinoil]piperidin-4-il}-3-[4-(7H-pirrol-2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]azetid-3-il}acetonitrilo o una sal farmacéuticamente aceptable de este; donde dicho método da como resultado anemia reducida” (ver página 30), y se confirma luego el desarrollo de dicho método de tratamiento, en el ejemplo 3, en donde se describen tratamientos A – C, que de diferentes administraciones separadas del fármaco, a dosis variable y en horas y días diferentes. Por lo tanto, no se encuentra sustento de un desarrollo de kit de partes, como ahora lo pretende hacer notar la solicitante, pues únicamente existe la mención de la palabra “kit”, pero lo demás se dirige al método.

Además de lo anterior, es necesario aclararle al solicitante que está cometiendo un error conceptual respecto a la reclamación relacionada con un “kit de partes”, puesto que ni siquiera se encuentra correctamente definido en las reivindicaciones 1 a 16, ya que el kit de partes debe estar conformado por componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito o efecto técnico. Sin embargo, la sola asociación de componentes (o simple agregación) en sí, no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa, denominada sinergia entre los componentes, es necesaria para el propósito final. De conformidad con lo anterior, es evidente que en la presente solicitud no existe un “kit de partes” ni siquiera mencionado de manera general, razón por la cual las reivindicaciones 1 a 10 presentadas bajo el radicado No. NC2016/0005106, del 04 de mayo de 2018 no se consideran este tipo de producto

Finalmente, se reitera a la solicitante que si el objeto de reclamación es modificado a las composiciones farmacéuticas, de conformidad con la materia sustentada en la descripción, preparadas mediante el ejemplo 1, o ejemplificadas en SR1, SR2, SR3 o SR4, se aclara que estas formulaciones eventualmente se encontrarían afectadas

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13746

Ref. Expediente N° 16051256

en términos de patentabilidad por la divulgación contenida en los siguientes documentos:

- WO 2011112662, publicado el 15 de septiembre de 2011 que enseña composiciones farmacéuticas que comprenden el agente {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 (ejemplo 399).
- Vanjoutte (2012) 2489, "selective JAK1 Inhibition on the Treatment of Rheumatoid Arthritis: Proof of Concept with GLPG0634.
- WO2010039939, publicado el 8 de abril de 2010, que enseña una composición farmacéutica que comprende el compuesto de fórmula (I) que corresponde al agente objeto de la presente solicitud.
- US 2014135350 que discute una composición farmacéutica para el tratamiento de enfermedades autoinmunes de la piel entre otros desórdenes, donde dicha composición comprende el compuesto objeto de la presente solicitud.

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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 llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **13746**

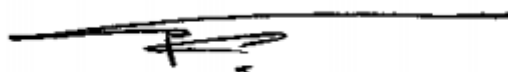
Ref. Expediente N° 16051256

reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

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 el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: NELSON RICARDO VELASCO GONZÁLEZ

Revisado: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ