

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13470

Ref. Expediente N° 16051256

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 29 de febrero de 2016, con el N° 16051256, por INCYTE CORPORATION, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMAS DE DOSIFICACIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA UN INHIBIDOR DE JAK1 ", que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2014/049940 del 6 de agosto de 2014.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 776 el 10 de noviembre de 2016, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13746, notificado el 20 de noviembre de 2018, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 16051256 el 01 de abril de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta nuevas reivindicaciones 1 a 16 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 16 incluidas en el radicado bajo el N° 16051256 el 01 de abril de 2019, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la Invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de formulaciones mejoradas para la administración de quinasas JAK en métodos de tratamiento que las requieren.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un kit que comprende (a) 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]azetidín-3-il}acetónitrilo y la guía para su administración.



Ref. Expediente N° 16051256

6.2. Excepción a la Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

En virtud de lo dispuesto en el artículo 20, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: “No serán patentables: (...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales”.

El objeto de las reivindicaciones 1 a 16 incluidas en el radicado bajo el N° 16051256 del 01 de abril de 2019, no es patentable por cuanto aunque en su preámbulo se encuentran reclamadas como un “kit de partes”, 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 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]azetidín-3-il}acetónitrilo 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-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]azetidín-3-il}acetónitrilo 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.

6.3. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante manifiesta mediante escrito radicado bajo el N° 16051256 del 01 de abril de 2019, que la presente invención sí define un kit que comprende una o más formas de dosificación de liberación prolongada tales como se describen en la presente, que juntas proporcionan una dosificación oral diaria de alrededor de 400 mg a alrededor 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]azetidín-3-il}acetónitrilo o una sal farmacéuticamente aceptable, junto con una guía para administrar la una o más formas de dosificación de liberación prolongada. Señala que las unidades a) y b) del supuesto “kit de partes” definirían correctamente este tipo de producto y darían lugar al efecto técnico relacionado con la disminución de la propensión de los pacientes a los efectos secundarios como la anemia. Señala que los ejemplos 4, 5 y 6 describen los efectos logrados por la administración de una de las formas de dosificación de la presente invención. Que existen efectos inesperados de la presente invención, cuando se estudiaron los regímenes: 100 mg dos veces al día (BID), 300 mg una vez al día (QD), 200 mg BID y 600 mg QD, en donde cada dosis se proporcionó como una o más formas de dosificación de liberación sostenida y que tales efectos serían: 1) Cambio porcentual con respecto al valor de referencia para la hemoglobina por la administración de 600 mg QD no mostró la misma tendencia a la baja observada para la dosis de 200 mg BID; 2) La eficacia contra la artritis reumatoide medida por ACR20, ACR50 y ACR70 no se vio comprometida a diferencia de los otros regímenes de dosificación; 3) Se demostró que la eficacia para la psoriasis medida por una puntuación PASI 50 para la dosis de 600 mg QD es superior a los otros regímenes de dosificación (Tabla 8, página 72); y 4) La eficacia de la dosis de 600 mg de QD no tuvo precedentes en comparación con otros

Resolución N° 13470

Ref. Expediente N° 16051256

inhibidores de JAK que están en desarrollo. Por lo anterior concluye el solicitante que esos resultados muestran que la administración del inhibidor de JAK1 como se define en la guía incluida en el kit de la reivindicación 1 produce una eficacia robusta con cambios triviales en los niveles de hemoglobina, lo que hace que los pacientes sean menos propensos a los efectos secundarios como la anemia. Finalmente, hace una descripción de algunos documentos referenciados en los exámenes de fondo y concluye que no afectarían los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud.

Frente a dichos argumentos esta Superintendencia se permite señalar, que al revisar la materia presentada en el capítulo descriptivo, se puede notar que no existe el desarrollo puntual de un kit de partes, probada, ensayada o que pueda inequívocamente observarse como el objeto de la invención. El “kit” que se menciona en la descripción, se presenta de manera general pero el objeto de la invención siempre se encontraba dirigido a la disminución de efectos secundarios en pacientes que son tratados con una enfermedad autoinmunitaria, un cáncer, un trastorno mieloproliferativo, una enfermedad inflamatoria, una enfermedad de resorción ósea o un rechazo a un trasplante de órgano.

El solicitante considera que el “kit” de partes se encontraría correctamente definido cuando se le incluye la característica b), que es una guía para administrar las formas de dosificación de liberación prolongada y ante este señalamiento nuevamente es necesario aclarar, que se comete en un error conceptual frente a la definición del “kit de partes”, puesto que éste 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, la adición de una guía no sustentaría una verdadera unidad funcional y mucho menos la sinergia entre los componentes, pues tal como se mencionó en ocasión anterior, la presente invención tiene como objetivo la administración de la forma de dosificación de {1-{1-[3-fluoro-2-(trifluorometil)isonicotinoil]piperidin-4-il}-3-[4-(7H-pirrol[2,3-d]pirimidin-4-il)-1Hpirazol-1-il]azetidín-3-il}acetónitrilo o una sal farmacéuticamente aceptable, en un régimen determinado y por un tiempo de tratamiento específico.

Nuevamente, cuando nos dirigimos al capítulo descriptivo, podemos determinar que la invención se encuentra 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 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]azetidín-3-il}acetónitrilo 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]azetidín-3-il}acetónitrilo 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.

Las pruebas y ensayos a los que se refiere el solicitante en los ejemplos 4, 5 y 6 no sustentan un efecto técnico que se asocie a un “kit de partes”, es el desarrollo de la invención en sus diferentes métodos de tratamiento y los resultados que pretende hacer notar el solicitante como inventivos no pueden atribuirse a un producto de esta

Resolución N° 13470

Ref. Expediente N° 16051256

naturaleza, pues lo que se pretendía probar era la ventaja de un régimen de administración (el de 600 mg=QD) sobre otros regímenes en patologías como psoriasis y artritis, pero nunca relacionados estos ensayos con un kit de partes.

Finalmente, frente al señalamiento del solicitante en cuanto a los documentos citados, es necesario aclarar que dichos documentos hubiesen sido considerados en caso de que la invención se cambiara materia susceptible de estudio de patentabilidad. Pero dado que la invención se mantuvo para pretender reclamar un “kit de partes”, que como se demostró anteriormente no tiene sustento técnico, y lo soportado corresponde a diferentes métodos de tratamiento, estas referencias solamente fueron una mención en caso de un eventual cambio, y por ello no requieren un análisis detallado.

Para concluir y por todo lo anterior, se demostró que el sustento técnico no está dado por un kit de partes, sino por el método de tratamiento al que el paciente fue sometido y que pretendía mostrar las ventajas de un régimen de administración versus otros, a diferentes dosis y con un tiempo de tratamiento específico. Dado que en la descripción no se encuentra soporte que evidencie un desarrollo diferente al método de tratamiento, la materia reclamada en el pliego reivindicatorio no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

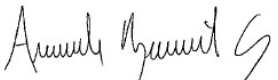
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “FORMAS DE DOSIFICACIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA UN INHIBIDOR DE JAK1”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a INCYTE CORPORATION, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 10 de mayo de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

INFORME DE BÚSQUEDA

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
16051256		1°		2°		3°		Negación	X
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2014/049940		06/Agosto/2014							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
07/Agosto/2013				X					
Solicitante									
DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO. LTD.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	1 a 16	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	N/A (Método de Tratamiento)
Palabras clave utilizadas	{1-{1-[3-fluoro-2-(trifluoromethyl)isonicotinoyl]piperidin-4-yl}-3-[4-(7H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidin-4-yl)-1H-pyrazol-1-yl]azetidin-3-yl}acetonitrile, methods related.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K31/4045; A61K9/20.
	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⁾
EPO	WO2011112662	15 de septiembre de 2011	N/A	No relevante para Método de Tratamiento	A
	Vanjoutte	2012	N/A	No relevante para Método de Tratamiento	A
	WO2010039939	8 de abril de 2010	N/A	No relevante para Método de Tratamiento	A
	US2014135350	15 de mayo de 2014	N/A	No relevante para Método de Tratamiento	A
USPTO	WO2011112662	15 de septiembre de 2011	N/A	No relevante para Método de Tratamiento	A
	Vanjoutte	2012	N/A	No relevante para Método de Tratamiento	A
	WO2010039939	8 de abril de 2010	N/A	No relevante para Método de Tratamiento	A
	US2014135350	15 de mayo de 2014	N/A	No relevante para Método de Tratamiento	A
Orbit/Patbase	WO2011112662	15 de septiembre de 2011	N/A	No relevante para Método de Tratamiento	A
	WO2010039939	8 de abril de 2010	N/A	No relevante para Método de Tratamiento	A

Resolución N° 13470

Ref. Expediente N° 16051256

	US2014135350	15 de mayo de 2014	N/A	No relevante para Método de Tratamiento	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .					
(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: (30/Abril/2019)					
Examinador: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ					