

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 25470

Ref. Expediente N° 16051256

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 13470 del 10 de mayo de 2019, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: 'FORMAS DE DOSIFICACIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA UN INHIBIDOR DE JAK1', con fundamento en lo dispuesto en el artículo 20d) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio está relacionada con un método de tratamiento.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 28 de junio de 2019 con el No. NC2019/0007067, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad INCYTE CORPORATION, por conducto de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. La materia reclamada es susceptible de patentabilidad

En primer lugar, la recurrente manifiesta que *“el contenido de la Resolución Número 13470 evidencia que durante el examen técnico realizado a la solicitud denegada se realizó una evaluación incorrecta del objeto de la invención allí reclamada, sin considerarse su real alcance e importancia.”*

Agrega al respecto que *“a pesar de los argumentos proporcionados por el solicitante en mi memorial del 1 de abril de 2019, presentado en respuesta al Oficio No. 13746, en la Resolución impugnada ese Despacho presenta objeciones relacionadas con el incumplimiento del artículo 20 de la Decisión Andina 486/2000...”*

Afirma que es claro que *“el objeto de protección, que está definido por la única reivindicación independiente de la solicitud, reclama a un kit definido por las unidades funcionales (a) y (b), en donde la asociación de dichas unidades genera un efecto técnico, el cual en este caso se relaciona con una mejora en la eficacia asociada a cambios triviales en los niveles de hemoglobina, disminuyendo así la propensión de los pacientes a los efectos secundarios como la anemia.”*

A continuación, cita el artículo 20 de la Decisión 486, y asegura que las reivindicaciones presentadas *“no definen o reclaman un método terapéutico o quirúrgico para el tratamiento humano o animal, ni tampoco un método de diagnóstico aplicado a seres humanos o a animales, sino un producto, en este caso, un kit de partes.”*

De igual forma, señala que, *“...contrario a lo mencionado por el señor examinador, el capítulo descriptivo de la presente solicitud sí incluye la definición clara de un kit de partes, y no se limita a una simple mención de estos. De este modo, me permito reiterar*



Ref. Expediente N° 16051256

que la descripción de la solicitud señala realizaciones específicas referidas a kits, tal como se lee a continuación: (...)” (Pág. 4 del recurso).

2.1.1. Del sustento descriptivo de los kits reclamados

La recurrente afirma que *“el capítulo reivindicatorio presentado junto a este memorial define que (sic) un kit tal como el mencionado en la descripción de la solicitud (ver párrafo anterior) y, por lo tanto, se encuentra completamente soportado en la misma.”* -Subraya del texto original-.

Asegura que *“...las formas de dosificación incluidas en la parte (a) del kit de la reivindicación 1 encuentran sustento en el ejemplo 1 de la solicitud, el cual enseña la obtención de cuatro formas de dosificación de liberación sostenida (SR1, SR2, SR3 y SR4) que comprenden 100 mg sobre 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.”*

En cuanto al efecto técnico asociado a la invención, la recurrente se remite a los ejemplos 4, 5, y 6 de la solicitud y argumenta que allí se *“...describen los efectos logrados por la administración de más de una de las formas de dosificación de acuerdo con la invención, de este modo, el ejemplo 4 señala: (...). Con base en la anterior descripción, se indica entonces que la dosis de 600 mg una vez al día (es decir, QD) se logró al administrar seis formas de dosificación de 100 mg.”*

Por lo tanto, manifiesta que *“los kits reclamados en el capítulo reivindicatorio cuentan con total soporte de la descripción de la solicitud, la cual, además de divulgar de manera explícita los kits de partes tal como ahora se reclaman, enseña cómo lograr una dosificación de una vez al día mediante la combinación de múltiples formas de dosificación de liberación prolongada, también sustentadas en la descripción.”* -Subraya del texto original-.

2.1.2. Sobre las ventajas inesperadas asociadas a la invención

La recurrente señala que *“la administración de acuerdo con la guía incluida en el kit de la reivindicación 1 (y, por lo tanto, todas las reivindicaciones dependientes) conlleva ventajas inesperadas en comparación con otros regímenes de dosificación...Los siguientes resultados inesperados fueron obtenidos:*

- *El 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 (Página 69).*
- *Además, la eficacia contra la artritis reumatoide medida por ACR20, ACR50 y ACR70 no se vio comprometida a diferencia de los otros regímenes de dosificación (Tabla 6).*
- *De manera similar, 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).*
- *Además, la eficacia de la dosis de 600 mg de QD no tuvo precedentes en comparación con otros inhibidores de JAK que están en desarrollo. Por ejemplo, 5 mg de tofacitinib (BID) tuvieron puntuaciones ACR mucho más bajas a los 3 meses: 59% (ACR20), 31% (ACR50) y 15% (ACR70) y tuvieron una puntuación PASI 50 de solo 65.3% a las 12 semanas (páginas 69 a páginas 60 y 70).”*

Explica que *“estos 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*

Ref. Expediente N° 16051256

concambios triviales en los niveles de hemoglobina, lo que hace que los pacientes sean menos propensos a los efectos secundarios como la anemia.”

2.2. La resolución impugnada carece de motivación suficiente

La recurrente resalta que *“durante el curso del proceso de examen de esta solicitud la SIC expuso criterios encontrados, toda vez que acepta a estudio una modificación al capítulo reivindicatorio por considerar que las mismas no amplían el objeto de la solicitud, es decir que considera que la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio modificado encuentra soporte en lo presentado inicialmente. Sin embargo, apoya las objeciones relacionadas con la presencia de materia no patentable, una supuesta falta de sustento (...).”* Entonces, *“no es claro porque, si se acepta la modificación al capítulo reivindicatorio, se aduce una falta de sustento de la materia reclamada para no proferir un examen de patentabilidad propiamente dicho”*.

De igual forma, recalca que *“...tampoco es claro por qué, si el objeto de las reivindicaciones se refiere a un producto (kit de partes), el examinador decide arbitrariamente que este debe ser interpretado únicamente a la luz de apartes seleccionados de la descripción que no se relacionan con el mismo, para luego negar el privilegio de patente basado únicamente en dicha interpretación.”*

Finalmente, resalta que lo esencial es *“recordar los principios rectores del Derecho Administrativo, donde se insta el arreglo al debido proceso, la transparencia, igualdad e imparcialidad”*, para concluir que *“...no es clara la interpretación del examinador con respecto a los alcances del artículo 20 de la decisión 486, pues como ya se demostró, dicho capítulo no menciona nada sobre el soporte de la materia reclamada, ni tampoco sobre la interpretación de una reivindicación únicamente en base a la descripción.”*

TERCERO: Que, para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán *“...todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”*, lo cual se hará en los siguientes términos.

3.1. La materia reclamada no es susceptible de patente

Como se dijo, la sociedad recurrente manifiesta su desacuerdo frente a la decisión adoptada, toda vez que *“...en la Resolución impugnada ese Despacho presenta objeciones relacionadas con el incumplimiento del artículo 20 de la Decisión Andina 486/2000...”*, sin embargo, las reivindicaciones presentadas *“no definen o reclaman un método terapéutico o quirúrgico para el tratamiento humano o animal, ni tampoco un método de diagnóstico aplicado a seres humanos o a animales, sino un producto, en este caso, un kit de partes.”*

Sobre el particular, tal como se advirtió en el acto recurrido, la materia reclamada no es patentable en virtud de lo prescrito en el artículo 20d) de la Decisión 486, según el cual *“...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”*.

En efecto, este Despacho fue terminante cuando señaló en esa oportunidad que *“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*

Ref. Expediente N° 16051256

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}acetonitrilo o una sal farmacéuticamente aceptable de este, donde la dosis comprende una o más formas de dosificación de liberación prolongada... (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.” -Subraya fuera del texto original-. (Pág. 2 de 6).

Durante la actuación surtida, frente a las objeciones formuladas en la etapa de fondo, la solicitante insistió que la 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)-1Hpirazol-1-il]azetidín-3-il}acetonitrilo 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...”

La Superintendencia, frente a tales argumentaciones, claramente expresó en el acto impugnado 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.” (Pág. 3 de 6).

En esta oportunidad procedimental, este Despacho se ratifica en su posición de denegar el privilegio solicitado por estar incurso la solicitud en una exclusión a la patentabilidad, dado que de la lectura de la Descripción ciertamente se desprende el hecho que el núcleo de la invención es precisamente proteger un método de tratamiento.

En efecto, se observa que la materia reclamada, a pesar de estar encabezada como un kit, hace clara referencia a un método de tratamiento, debido a que la Descripción:

- Se relaciona con formas de liberación prolongada que comprenden {1-{1-[3-fluoro-2-(trifluorometil)isonicotinoil]piperidin-4-il}-3-[4-(7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il)-1Hpirazol-1-il]azetidín-3-il}acetonitrilo a diferentes dosis (pág. 3 a 5 y 7 a 19).
- Menciona de manera general un kit, el cual se relaciona con las formas arriba mencionadas y unas instrucciones (pág. 19 a 21).

Ref. Expediente N° 16051256

- Se refiere a métodos 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 (pág. 5 a 6 y 23 a 43), que incluyen terapias de combinación.
- Los ejemplos se relacionan con la fabricación específica de formas sólidas del compuesto de interés, su estudio de biodisponibilidad y resultados clínicos sobre diferentes enfermedades (ej. 1 a 6); de igual forma se hacen diferentes ensayos de laboratorio.

Entonces, teniendo en cuenta lo anterior, la esencia de la invención denegada es sencillamente proporcionar formas farmacéuticas del compuesto {1-{1-[3-fluoro-2-(trifluorometil)isonicotinoil]piperidin-4-il}-3-[4-(7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il)1Hpirazol-1-il]azetidín-3-il}acetonitrilo y su uso en el tratamiento de diferentes enfermedades mediadas por JAK1, razón por la cual los presuntos kits que se pretenden proteger no son más que la materialización de un método de tratamiento a un paciente que comprende la administración de dosis del compuesto de interés con el fin de tratar enfermedades autoinmunitarias, un cáncer, un trastorno mieloproliferativo, una enfermedad inflamatoria, una enfermedad de resorción ósea o un rechazo a un trasplante de órgano, los cuales están incursos en la excepción a la patentabilidad, prevista en el mencionado artículo 20d) de la Decisión 486.

3.1.1. Frente al sustento descriptivo del ‘kit de partes’

Básicamente, como se vio arriba, la recurrente argumenta que *“el kit de partes reclamado...de ninguna forma se refiere a un método de tratamiento, y presenta pleno sustento en la memoria descriptiva de la presente solicitud”*.

Al respecto se aclara que, a pesar de las explicaciones dadas por la recurrente, un kit de partes, en el área farmacéutica, se considera como tal y es elegible para estudio cuando se encuentre caracterizado por:

- Una preparación farmacéutica o medicamento A en una cantidad o proporción definida.
- Una preparación farmacéutica o medicamento B en una cantidad o proporción definida.

En donde el efecto técnico sea una sinergia entre las partes¹

Teniendo en cuenta lo anterior, no hay revelaciones dentro de la Descripción que permitan encontrar los elementos arriba mencionados y, mucho menos, un efecto sinérgico de los componentes de la manera como se encuentran arriba descritos. Así las cosas, se reitera que pretender proteger kits de partes, por el hecho de mencionar un compuesto y unas instrucciones, no es posible si en la Descripción no hay un desarrollo cierto del mismo y, mucho menos cuando la invención se centra en un método de tratamiento, que es el caso que nos ocupa.

En conclusión, el simple hecho de mencionar la posibilidad de un kit en la Descripción y que el mismo no sea una unidad funcional de dos elementos diferentes con un efecto específico, hace que dicho kit se tome, en el presente caso, como un método de tratamiento, que como se ha ido sustentando, se encuentra excluida de patente.

¹ Guía de Examen de solicitudes de Patentes, SIC, 2014.

Ref. Expediente N° 16051256

3.1.2. Acerca de las ventajas inesperadas asociadas a la invención

Como se dijo, la recurrente señala que *“la administración de acuerdo con la guía incluida en el kit de la reivindicación 1 (y, por lo tanto, todas las reivindicaciones dependientes) conlleva ventajas inesperadas en comparación con otros regímenes de dosificación... Los siguientes resultados inesperados fueron obtenidos: ...”*

De la revisión de los datos contenidos en la Descripción y aportados por la recurrente, se aprecia claramente que son datos clínicos referentes a la administración de diferentes dosis a diferentes regímenes de administración de un único compuesto ($\{1-\{1-[3\text{-fluoro-2-(trifluorometil)isonicotinoil]piperidin-4-il}\}-3-[4-(7H\text{-pirrolo}[2,3-d]\text{pirimidin-4-il})-1H\text{-pirazol-1-il}]\text{azetidín-3-il}\}\text{acetonitrilo}$), razón por la cual no se puede hablar de un efecto técnico de un kit de partes, ya que dicho kit debe tener al menos dos componentes activos, tal como se mencionó en el punto anterior.

Es decir, al no existir un kit como tal y, mucho menos, un efecto asociado a esa combinación de elementos, los argumentos de la recurrente son irrelevantes frente a la existencia de un efecto técnico; en resumidas cuentas, no es cierto que la invención bajo análisis conlleva alguna ventaja inesperada en comparación con otros regímenes de dosificación existentes en el arte previo.

De otra parte, asegura la recurrente que los resultados mencionados *“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 concambios triviales en los niveles de hemoglobina, lo que hace que los pacientes sean menos propensos a los efectos secundarios como la anemia.”*

Al respecto, y en gracia de discusión, si el efecto que reclama la recurrente se debe a la presencia de la guía de administración, se ratifica lo dicho durante el trámite administrativo de la solicitud, a saber, que la presente invención se relaciona con el método de tratamiento de enfermedades mediadas por JAK1 porque involucra un protocolo de tratamiento personalizado para cada enfermedad y cada paciente.

3.2. Sobre la falta de motivación de la Resolución

Como antes se indicó, la recurrente resalta que *“durante el curso del proceso de examen de esta solicitud la SIC expuso criterios encontrados, toda vez que acepta a estudio una modificación al capítulo reivindicatorio por considerar que las mismas no amplían el objeto de la solicitud, es decir que considera que la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio modificado encuentra soporte en lo presentado inicialmente. Sin embargo, apoya las objeciones relacionadas con la presencia de materia no patentable, una supuesta falta de sustento...”*

Sobre las anteriores apreciaciones de la recurrente, se aclara que la Oficina no incurrió en argumentos ni acciones contradictorias, debido a que durante las diferentes etapas del trámite administrativo de manera coherente se le ha insistido a la solicitante que su invención se relaciona con un método de tratamiento; veamos:

- En el Oficio 3666 de 2016 (examen de forma) se le hace notar a la recurrente que la materia reclamada está inmersa en las excepciones a la patentabilidad. La solicitante, en su respuesta a dicho Oficio 3666, ajusta la materia reclamada a composiciones farmacéuticas.
- En el Oficio 13470 de 2017 (primer examen de fondo) se le dice a la solicitante

Ref. Expediente N° 16051256

que sus composiciones se encuentran mal reivindicadas y que hay estado de la técnica relevante que les afecta su patentabilidad. Como respuesta a dicho Oficio 13470, la solicitante vuelve y cambia sus reivindicaciones relacionándolas ahora con un kit.

- En el Oficio 7378 de 2018 (segundo examen de fondo), se le dice a la recurrente que la materia reclamada, a pesar de estar encabezadas como ‘kit’ son igualmente un método de tratamiento, ya que ese es el objeto de la invención y se le insiste que incluso hay estado de la técnica que afecta la patentabilidad de las formulaciones. Como respuesta al oficio 7378, la recurrente se limita a corregir asuntos formales e insiste en que su materia no es una excepción a la patentabilidad.
- En el Oficio 13746 de 2018, la SIC vuelve e insiste en que la materia reclamada no es patentable, lo que finalmente se ratifica de manera motiva en la Resolución N° 13470 de 2019, objeto de impugnación.

Como se advierte, durante todo el trámite administrativo, este Despacho insistió, a través de cuatro (4) Oficios diferentes y la Resolución de denegación, que el objeto de la invención se refiere a un método de tratamiento, razón por la cual no se puede hablar de contradicciones en el procedimiento surtido por la Dirección de Nuevas Creaciones.

Por lo demás, la Oficina se ajustó a lo previsto en el la Decisión 486 y a los principios orientadores de los procedimientos administrativos, garantizando el debido proceso al permitir que participara activamente la solicitante durante el trámite surtido, observando coherencia y transparencia en los oficios emitidos, los cuales fueron trasladados al solicitante para que ejercitara su derecho de defensa, incluso la Oficina fue puntual en insistirle que el hecho de mencionar la palabra kit en la Descripción o incluirla dentro del preámbulo de una reivindicación no implica que sea un kit como tal, según lo definido en la Guía de Examen de la SIC, tal como se ha ido sustentando.

En este orden de ideas, se corrobora que la materia de la solicitud reclamada es un método de tratamiento y la Oficina ha sido coherente en notificarle en repetidas oportunidades a la solicitante sobre esta objeción formulada a la solicitud en virtud de lo previsto en el artículo 20d) de la Decisión 486, motivando las razones de hecho y de derecho que así lo sustentan, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 13470 del 10 de mayo de 2019, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

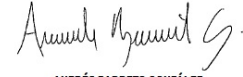
ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad INCYTE CORPORATION, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

Resolución N° 25470

Ref. Expediente N° 16051256

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 2 de junio de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2020.06.02
12:04:28 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

