

CASTELLANOS & CO LTDA
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A-09
Bogotá, D.C. – COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-253890- -00004-0000

Fecha: 2014-04-29 15:54:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 24

Señor

Director de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. **13 253890**

Solicitud de Patente PCT entrada en fase nacional, para:

"COMPUESTO DE AMIDA Y APLICACIÓN FARMACÉUTICA PARA EL MISMO"

Solicitante: **JAPAN TOBACCO INC.**

PRESENTACION DOCUMENTO

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, atentamente me permito presentar copia simple del IPRP – Informe Preliminar Internacional sobre la Patentabilidad expedido por la autoridad Japonesa, junto con su respectiva traducción simple al inglés y al Español.

En consecuencia, atentamente solicito a usted se anexen dichos documentos al expediente citado en la referencia, y se continúe con el trámite correspondiente a esta solicitud.

Señor Director,


Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.P.A. No. **70.819** del C. S. J.

Calle 94 A No. 7 A-09 - Bogotá, D.C.

Teléfono (PBX): 7560770

Bogotá,

MCA/jm
P3058

MEMORIAL PRESENTACION DOCUMENTO DE IPRP

29 ABR. 2014

TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES

De: LA OFICINA INTERNACIONAL

PCT

NOTIFICACIÓN DE TRANSMISIÓN DE COPIAS DE TRADUCCIÓN DEL INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD

(CAPÍTULO I O CAPÍTULO II)

(PCT Reglas 44bis.3(c) y 72.2)

PARA:

SAMEJIMA, Mutsumi
AOYAMA & PARTNERS, IMP Building, 3-7, Shiromi
1-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka
5400001
JAPON

Fecha de envío (día/mes/año)

07 Noviembre 2013 (07.11.2013)

Referencia de Radicación del Solicitante o Agente

670786

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE

Solicitud internacional No.

PCT/JP2012/061352

Fecha de Radicación Internacional (día/mes/año)

27 Abril 2012 (27.04.2012)

Solicitante

JAPAN TOBACCO INC. Et al

1. Transmisión de la traducción al Solicitante,

- ☒ La Oficina Internacional transmite adjunto una copia de la traducción al inglés del informe preliminar internacional sobre patentabilidad (Capítulo I).
- ☐ La Oficina Internacional transmite adjunto una copia de la traducción al inglés del informe preliminar internacional sobre patentabilidad (Capítulo II).

2. Transmisión de la copia de la traducción a las Oficinas designadas o elegidas.

La Oficina Internacional notifica al solicitante que las copias de esa traducción se han transmitido a las siguientes Oficinas asignadas o elegidas que requieren tal traducción:

EP

Las siguientes Oficinas designadas o elegidas han renunciado a la exigencia de tal transmisión en este momento, recibirán copias de la traducción de la Oficina Internacional sólo bajo petición:

AE, AG, AL, AM, AO, AP, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EA, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OA, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, LW.

3. Advertencia en cuanto a la traducción en (uno de) los idiomas oficiales de la Oficina(s) elegida(s).

Se advierte al solicitante que, cuando una traducción de la solicitud internacional deba ser suministrada a una Oficina elegida, la traducción debe contener una traducción de los anexos del informe internacional sobre patentabilidad (Capítulo II).

Es responsabilidad del solicitante preparar y facilitar tal traducción directamente a cada Oficina elegida en cuestión dentro del límite de tiempo aplicable (Regla 74. 1). Ver el Volumen II de la Guía PCT del Solicitante para más detalles.

La Oficina Internacional de WIPO

34, chemin des Colombettes

1211. Ginebra 20, Suiza

Funcionario autorizado

Mineko Mohri

Facsímil No. +41. 22 338 82 70

e-mail: pt08.pct@wipo.int

TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES

PCT

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD Capítulo I del tratado de Cooperación de Patentes

(PCT Regla 44bis)

Referencia de Radicación del Solicitante o Agente 670786	PARA ACCIÓN ADICIONAL Ver ítem 4 más adelante	
Solicitud Internacional No. PCT/JP2012/061352	Fecha de radicación internacional (día/mes/año) 27 Abril 2012 (27.04.2012)	Fecha de Prioridad (día/mes/año) 28 Abril 2011 (28.04.2011)
Clasificación de Patente Internacional (8ª edición a menos que se indique una edición más vieja) Ver información relevante en la Forma PCT/ISA/237		
Solicitante JAPAN TOBACCO INC.		

1. Este informe preliminar internacional sobre patentabilidad (Capítulo 1) se publica por la Oficina Internacional en nombre de la Autoridad de Búsqueda Internacional bajo la Regla 44bis.1(a). 2. Este INFORME consiste de un total de 7 hojas incluyendo esta hoja de cubierta. En las hojas adjuntas, cualquier referencia a la opinión escrita de la Autoridad de Búsqueda Internacional debe ser leída como referencia al Informe Preliminar Internacional sobre Patentabilidad (Capítulo 1) en su lugar 3. Este informe contiene indicaciones relacionadas con los siguientes ítems: ☒ Recuadro No. I Bases del Informe ☐ Recuadro No. II Prioridad ☒ Recuadro No. III No-establecimiento de opinión en cuanto a Novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial ☐ Recuadro No. IV Carencia de Unidad de invención ☒ Recuadro No. V Declaración razonada bajo el Artículo 35(2) en cuanto a Novedad, nivel inventivo, o aplicabilidad industrial: citas y explicaciones que soportan tal declaración. ☐ Recuadro No. VI Ciertos documentos citados ☐ Recuadro No. VII Ciertos defectos en la solicitud internacional ☐ Recuadro No. VIII Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional 4. La Oficina Internacional comunicará este informe a las Oficinas designadas de acuerdo con las Reglas 44bis.3(c) y 93bis.1, pero no, excepto cuando el solicitante haga un requerimiento expreso bajo el Artículo 23(2), antes de la expiración de 30 meses a partir de la fecha de prioridad (Regla 44bis.2

La oficina internacional de WIPO 34, chemin des Colombettes 1211. Ginebra 20, Suiza Facsimil No. +41. 22 338 82 70	Fecha de Publicación de este Informe 29 octubre 2013 (29.10.2013) Funcionario autorizado Mineko Mohri e-mail: pt08.pct@wipo.int

Forma PCT/IB/373 (enero 2004)

TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES

De la
AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Para:

PCT
OPINIÓN ESCRITA DE LA
AUTORIDAD DE BÚSQUEDA
INTERNACIONAL

(PCT Regla 43bis.1)

Fecha de envío **05.06.2012**
(Día/mes/año)

Referencia de Radicación del Solicitante o el Agente
670786

PARA ACCIÓN ADICIONAL

Ver párrafo 2 más adelante

Solicitud Internacional No.

Fecha de radicación Internacional
(día/mes/año)

Fecha de prioridad
(día/mes/año)

PCT/JP2012/061352

27.04.2012

28.04.2011

Clasificación de Patente Internacional (IPC) o ambas, clasificación nacional e IPC

Solicitante:

JAPAN TOBACCO INC.

I Esta opinión contiene indicaciones relacionadas con los siguientes ítems:

- | | | |
|-------------------------------------|-------------------|---|
| ☒ | Recuadro No. I | Bases del Informe |
| ☐ | Recuadro No. II | Prioridad |
| ☒ | Recuadro No. III | No-establecimiento de opinión en cuanto a Novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial |
| ☐ | Recuadro No. IV | Carencia de Unidad de invención |
| ☒ | Recuadro No. V | Declaración razonada bajo el Artículo 35(2) en cuanto a Novedad, nivel inventivo, o aplicabilidad industrial: citas y explicaciones que soportan tal declaración. |
| ☐ | Recuadro No. VI | Ciertos documentos citados |
| ☐ | Recuadro No. VII | Ciertos defectos en la solicitud internacional |
| ☐ | Recuadro No. VIII | Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional |

2 . ACCIÓN ADICIONAL

Si se hace una demanda para el Examen Preliminar Internacional, esta opinión será considerada como la opinión escrita de la Autoridad de Examen Preliminar Internacional ("IPEA") excepto que esta no aplique cuando el Solicitante escoja una Autoridad diferente de esta para ser la IPEA y la IPEA elegida haya sido notificada a la Oficina Internacional bajo la Regla 66.1bis (b) que las opiniones escritas de esta Autoridad de Búsqueda Internacional no serán consideradas.

Si esta opinión es, según lo previsto anteriormente, se considera que es una opinión escrita de la IPEA, el solicitante es invitado a someter a la IPEA una respuesta escrita junto con las modificaciones, cuando sea apropiado, antes de la expiración de 3 meses a partir de la fecha de envío de la Forma PCT/ISA/220 o antes de la expiración de 22 meses a partir de la fecha de prioridad, la que expire de última.

Para otras opciones, ver la Forma PCT/Isa/220

3. Para otros detalles, ver las notas de la Forma PCT/ISA/220.

Nombre y dirección de la ISA/JP	Fecha de Terminación de esta opinión	Funcionario autorizado
Facsimil No.		Teléfono No.

Forma PCT/ISA/237(Hoja de cubierta) (Julio 2009)

OPINIÓN ESCRITA
DE LA AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud Internacional No.
PCT/JP2012/061352

Recuadro No. I Bases de esta opinión

1. En cuanto **al idioma**, esta opinión ha sido establecida sobre lavase de:

☒ La solicitud internacional en el idioma en el que fue radicada

☐ Una traducción de la solicitud internacional a _____, que es el idioma de una traducción proporcionada para propósitos de búsqueda internacional (Reglas 12.3(a) y 23.1(b))

2.

☐ Esta opinión ha sido establecida teniendo en cuenta la **rectificación de un error obvio** autorizada por o notificada a esta Autoridad bajo la Regla 91 (Regla 43bis.1(a))

3. En cuanto a cualquier **secuencia de nucleótidos y/o aminoácido** divulgada en la solicitud internacional, esta opinión ha sido establecida sobre la base de una lista de secuencias radicada o suministrada.

a. (medios)

☐ Sobre papel¹

☐ En forma electrónica

b. (tiempo)

☐ Cuando fue radicada la solicitud internacional

☐ Junto con la solicitud internacional en forma electrónica

☐ Posteriormente a esta Autoridad para el propósito de búsqueda

☐

4. En adición, en el caso que haya sido radicada o suministrada más de una versión o copia de una lista de secuencia, las declaraciones requieren que la información que sea suministrada en las copias posterior o adicional sea idéntica a aquella que se radicó en la solicitud o no vaya más allá de la solicitud como se radicó, como sea adecuado.

5. Comentarios adicionales

OPINIÓN ESCRITA
DE LA AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud Internacional No.
PCT/JP2012/061352

Recuadro No. III Declaración razonada bajo el Artículo 35(2) en cuanto a la novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que soportan tal declaración

Las preguntas sobre si la invención reivindicada parece ser novedosa, involucra un nivel inventivo (que no sea obvia), o que sea aplicable industrialmente no han sido examinadas con respecto de

- ☐ La solicitud internacional completa
- ☒ Las reivindicaciones Nos. _____ porque
La solicitud Internacional dicha, o las reivindicaciones dichas Nos. _____
_____, se relacionan con la siguiente materia objeto que
- ☒ no requiere una búsqueda internacional (*especificar*)

Las reivindicaciones 19-23 pertenecen a un método para tratar terapéuticamente el cuerpo humano

- ☐ La descripción, reivindicaciones o dibujos (*indicar los elementos particulares más adelante*) o dichas reivindicaciones Nos. _____
no son claras por lo que no se puede formar una opinión significativa (*especificar*)
- ☐ Las reivindicaciones o dichas reivindicaciones Nos. _____
están soportadas inadecuadamente por la descripción por lo que no se puede formar una
opinión significativa (*especificar*):
- ☒ No se ha establecido informe de búsqueda internacional para dichas reivindicaciones Nos. _____
- ☐ No se puede formar una opinión significativa sin la lista de secuencia; el solicitante no lo hizo dentro del límite de tiempo prescrito:
- ☐ Proporcionar una lista de secuencia en papel que cumpla con el estándar proporcionado en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas, y tal lista no estaba disponible para la Autoridad de Búsqueda Internacional en una forma y manera aceptables para ésta
- ☐ Proporcionar una lista de secuencia en forma electrónica que cumpla con el estándar proporcionado en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas, y tal lista no estaba disponible para la Autoridad de Búsqueda Internacional en una forma y manera aceptables para ésta
- ☐ Pagar los derechos finales requeridos para proporcionar una lista de secuencia en respuesta a una invitación bajo la Regla 13ter.1(a) o (b))

Ver recuadro suplementario para detalles adicionales

OPINIÓN ESCRITA
DE LA AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud Internacional No.
PCT/JP2012/061352

**Recuadro No. V Declaración razonada bajo el Artículo 35(2) en cuanto a la
novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citas y
explicaciones que soportan tal declaración**

1. Declaración

Novedad (N)	Reivindicaciones 1-18	Si
	Reivindicaciones	No
Nivel Inventivo (IS)	Reivindicaciones 1-18	Si
	Reivindicaciones	No
Aplicabilidad Industrial (IA)	Reivindicaciones 1-18	Si
	Reivindicaciones	No

2. Citas y Explicaciones:

- Documento 1: JP 07-089951 A (STERLING WINTHROP INC.) 4 de Abril 1995
- Documento 2: WO 99/29674 A1 (JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.) 17 de Junio 1999
- Documento 3: MALONEY. P.R. Et Al., J. Med. Chem., 2000, Vol. 43, no. 16, pp 2971-4
- Documento 4: GB 768840 B (CASSELLA FARBWERKE MAINKUR AG) 20 de Febrero de 1957
- Documento 5: WAIN, H. Et Al., J. Org. Chem., 2010, Vol. 75, no. 20, pp. 6994-7

La invención como en las reivindicaciones 1-18 es novedosa e involucra un nivel inventivo en relación con los Documentos 1-5 citados en el ISR.

El Documento 1 (implementaciones 91-93, y el párrafo [0180]), el Documento 2 (compuestos 250, Ejemplo C-2, y el Documento 3 (Cuadro 1-2, Tabla 1, Fig. 1) divulgan un compuesto que contiene isoxazol, el compuesto tiene actividad que inhibe la enzima

que convierte la inter-leuquina-1 β , actividad de pseudo ácido retinoico y acción enlazante del receptor nuclear huérfano FXR. Sin embargo estos compuestos difieren del compuesto de la presente invención en términos de la actividad medicinal y la estructura del sustituyente en la posición 4 del isoxazol.

También, el Documento 4 (ejemplo 11) y el Documento 5 (Tabla 2 y la entrada 18-19) divulgan un compuesto en el que dicha cadena derivada del ácido propanóico está unida al anillo de cinco miembros. Sin embargo, la estructura del anillo de cinco miembros de estos compuestos difiere sustancialmente de aquella del compuesto de la presente invención. Además estos compuestos no tienen actividad medicinal.

Por lo tanto, ninguno de los documentos divulga ni el compuesto de la presente invención, ni que este compuesto tiene acción inhibitoria-(ROR λ) del receptor λ huérfano relacionado con el retinoide, y esto no sería obvio para una persona versada en el arte.

Recuadro Suplementario

En caso que el espacio en cualquiera de los recuadros anteriores no sea suficiente.

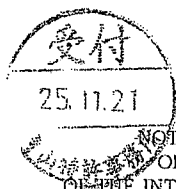
Continuación de:

C07D249/04 (2006.01)i,	A61K31/4192 (2006.01)i,
A61K31/42 (2006.01)i,	A61P1/00 (2006.01)i,
A61P17/04 (2006.01)i,	A61P19/02 (2006.01)i,
A61P25/00 (2006.01)i,	A61P37/02 (2006.01)i,
A61P43/00 (2006.01)i,	C07D261/08 (2006.01)i,
C07D413/06 (2006.01)i,	

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/JP2012/061352

1060

**PCT**

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL
OF COPIES OF TRANSLATION
OF THE INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY
(CHAPTER I OR CHAPTER II)

(PCT Rules 44bis.3(c) and 72.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

SAMEJIMA, Mutsumi
AOYAMA & PARTNERS, IMP Building, 3-7, Shiromi
1-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka
5400001
JAPON

Date of mailing (day/month/year) 07 November 2013 (07.11.2013)	
Applicant's or agent's file reference 670786	IMPORTANT NOTIFICATION
International application No. PCT/JP2012/061352	International filing date (day/month/year) 27 April 2012 (27.04.2012)
Applicant JAPAN TOBACCO INC. et al	

1. Transmittal of the translation to the applicant.

- ☒ The International Bureau transmits herewith a copy of the English translation of the international preliminary report on patentability (Chapter I).
- ☐ The International Bureau transmits herewith a copy of the English translation of the international preliminary report on patentability (Chapter II).

2. Transmittal of the copy of the translation to the designated or elected Offices.

The International Bureau notifies the applicant that copies of that translation have been transmitted to the following designated or elected Offices requiring such translation:

EP

The following designated or elected Offices, having waived the requirement for such a transmittal at this time, will receive copies of that translation from the International Bureau only, upon their request:

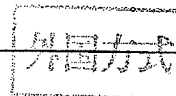
AE, AG, AL, AM, AO, AP, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EA, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OA, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

3. Reminder regarding translation into (one of) the official language(s) of the elected Office(s).

The applicant is reminded that, where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary report on patentability (Chapter II).

It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned within the applicable time limit (Rule 74.1). See Volume II of the PCT Applicant's Guide for further details.

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer Mineko Mohri
Facsimile No. +41 22 338 82 70	e-mail: pt08.pct@wipo.int



PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference 670786	FOR FURTHER ACTION See item 4 below	
International application No. PCT/JP2012/061352	International filing date (day/month/year) 27 April 2012 (27.04.2012)	Priority date (day/month/year) 28 April 2011 (28.04.2011)
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237		
Applicant JAPAN TOBACCO INC.		

1. This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a). 2. This REPORT consists of a total of 7 sheets, including this cover sheet. In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.																										
3. This report contains indications relating to the following items: <table border="0"> <tr> <td>☒</td> <td>Box No. I</td> <td>Basis of the report</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>Box No. II</td> <td>Priority</td> </tr> <tr> <td>☒</td> <td>Box No. III</td> <td>Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>Box No. IV</td> <td>Lack of unity of invention</td> </tr> <tr> <td>☒</td> <td>Box No. V</td> <td>Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>Box No. VI</td> <td>Certain documents cited</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>Box No. VII</td> <td>Certain defects in the international application</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>Box No. VIII</td> <td>Certain observations on the international application</td> </tr> </table>			☒	Box No. I	Basis of the report	☐	Box No. II	Priority	☒	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability	☐	Box No. IV	Lack of unity of invention	☒	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	☐	Box No. VI	Certain documents cited	☐	Box No. VII	Certain defects in the international application	☐	Box No. VIII	Certain observations on the international application
☒	Box No. I	Basis of the report																								
☐	Box No. II	Priority																								
☒	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability																								
☐	Box No. IV	Lack of unity of invention																								
☒	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement																								
☐	Box No. VI	Certain documents cited																								
☐	Box No. VII	Certain defects in the international application																								
☐	Box No. VIII	Certain observations on the international application																								
4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).																										

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. +41 22 338 82 70		Date of issuance of this report 29 October 2013 (29.10.2013) Authorized officer Mineko Mohri e-mail: pt08.pct@wipo.int
--	--	--

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

To:

TRANSLATION
PCT

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

(PCT Rule 43bis.1)

Applicant's or agent's file reference 670786		Date of mailing (day/month/year) 05.06.2012
FOR FURTHER ACTION See paragraph 2 below		
International application No. PCT/JP2012/061352	International filing date (day/month/year) 27.04.2012	Priority date (day/month/year) 28.04.2011
International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC		
Applicant JAPAN TOBACCO INC.		

1. This opinion contains indications relating to the following items:

☒	Box No. I	Basis of the opinion
☐	Box No. II	Priority
☒	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
☐	Box No. IV	Lack of unity of invention
☒	Box No. V	Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
☐	Box No. VI	Certain documents cited
☐	Box No. VII	Certain defects in the international application
☐	Box No. VIII	Certain observations on the international application

2. **FURTHER ACTION**

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA/JP	Date of completion of this opinion	Authorized officer
Facsimile No.		Telephone No.

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/JP2012/061352

Box No. 1

Basis of this opinion

1. With regard to the **language**, this opinion has been established on the basis of:
☒ the international application in the language in which it was filed
☐ a translation of the international application into _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b)).
2. ☐ This opinion has been established taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43bis.1(a))
3. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, this opinion has been established on the basis of a sequence listing filed or furnished:
 - a. (means)
☐ on paper
☐ in electronic form
 - b. (time)
☐ in the international application as filed
☐ together with the international application in electronic form
☐ subsequently to this Authority for the purposes of search
4. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
5. Additional comments:

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/JP2012/061352

Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application

☒ claims Nos. _____

because:

☒ the said international application, or the said claims Nos. _____ relate to the following subject matter which does not require an international search (*specify*):

Claims 19-23 pertain to a method for therapeutically treating the human body.

☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. _____ are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☒ no international search report has been established for said claims Nos. _____

☐ a meaningful opinion could not be formed without the sequence listing; the applicant did not, within the prescribed time limit:

☐ furnish a sequence listing on paper complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it.

☐ furnish a sequence listing in electronic form complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it.

☐ pay the required late furnishing fee for the furnishing of a sequence listing in response to an invitation under Rule 13ter.1(a) or (b).

☐ See Supplemental Box for further details.

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/JP2012/061352

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims 1-18	YES
	Claims	NO
Inventive step (IS)	Claims 1-18	YES
	Claims	NO
Industrial applicability (IA)	Claims 1-18	YES
	Claims	NO

2. Citations and explanations:

Document 1: JP 07-089951 A (STERLING WINTHROP INC.) 4 April 1995

Document 2: WO 99/29674 A1 (JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.) 17 June 1999

Document 3: MALONEY, P.R. et al., J. Med. Chem., 2000, vol. 43, no. 16, pp. 2971-4

Document 4: GB 768840 B (CASSELLA FARBWERKE MAINKUR AG) 20 February 1957

Document 5: WANG, H. et al., J. Org. Chem., 2010, vol. 75, no. 20, pp. 6994-7

The invention as in claims 1-18 is novel and involves an inventive step in relation to documents 1-5 cited in the ISR.

Document 1 (embodiments 91-93, and paragraph [0180]), document 2 (compound 250, example C1-2, and document 3 (chart 1-2, table 1, fig. 1) disclose an isoxazole-containing compound, the compound having interleukin-1 β -converting-enzyme-inhibiting activity, retinoic-acid-pseudo activity, and orphan nuclear

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/JP2012/061352

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability;
citations and explanations supporting such statement

receptor FXR binding action. However, these compounds differ from the compound in the present invention in terms of medicinal activity and the structure of the substituent in the 4-position of the isoxazole.

Also, document 4 (example 11) and document 5 (table 2 and entry 18-19) disclose a compound in which a side chain derived from propanoic acid is bonded to a five-membered ring. However, the structure of the five-membered ring of these compounds differs substantially from that of the compound of the present invention. Furthermore, these compounds do not have medicinal activity.

Therefore, none of the documents disclose either the compound of the present invention, or that this compound has retinoid-related-orphan-receptor- γ (ROR γ)-inhibiting action, and this would not be obvious to a person skilled in the art.

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/JP2012/061352

Supplemental Box

In case the space in any of the preceding boxes is not sufficient.

Continuation of:

C07D249/04 (2006.01) i, A61K31/4192 (2006.01) i,
A61K31/42 (2006.01) i, A61P1/00 (2006.01) i,
A61P17/04 (2006.01) i, A61P19/02 (2006.01) i,
A61P25/00 (2006.01) i, A61P37/02 (2006.01) i,
A61P43/00 (2006.01) i, C07D261/08 (2006.01) i,
C07D413/06 (2006.01) i

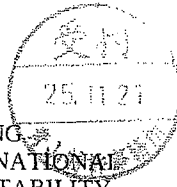
PATENT COOPERATION TREATY

1060
PCT/JP2012/061352

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

NOTIFICATION CONCERNING
TRANSMITTAL OF COPY OF INTERNATIONAL
PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(CHAPTER I OF THE PATENT COOPERATION
TREATY)
(PCT Rule 44bis.1(c))



To:

SAMEJIMA, Mutsumi
AOYAMA & PARTNERS, IMP Building, 3-7, Shiromi
1-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka
5400001
JAPON

Date of mailing (day/month/year) 07 November 2013 (07.11.2013)		
Applicant's or agent's file reference 670786		IMPORTANT NOTICE
International application No. PCT/JP2012/061352	International filing date (day/month/year) 27 April 2012 (27.04.2012)	Priority date (day/month/year) 28 April 2011 (28.04.2011)
Applicant JAPAN TOBACCO INC. et al		

The International Bureau transmits herewith a copy of the international preliminary report on patentability (Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer Mineko Mohri
Facsimile No. +41 22 338 82 70	e-mail: pt08.pct@wipo.int

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference 670786	FOR FURTHER ACTION		See item 4 below
International application No. PCT/JP2012/061352	International filing date (day/month/year) 27 April 2012 (27.04.2012)	Priority date (day/month/year) 28 April 2011 (28.04.2011)	
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237			
Applicant JAPAN TOBACCO INC.			

1. This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a). 2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet. In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.																										
3. This report contains indications relating to the following items: <table border="0"> <tr> <td>☒</td> <td>Box No. I</td> <td>Basis of the report</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>Box No. II</td> <td>Priority</td> </tr> <tr> <td>☒</td> <td>Box No. III</td> <td>Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>Box No. IV</td> <td>Lack of unity of invention</td> </tr> <tr> <td>☒</td> <td>Box No. V</td> <td>Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>Box No. VI</td> <td>Certain documents cited</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>Box No. VII</td> <td>Certain defects in the international application</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>Box No. VIII</td> <td>Certain observations on the international application</td> </tr> </table>			☒	Box No. I	Basis of the report	☐	Box No. II	Priority	☒	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability	☐	Box No. IV	Lack of unity of invention	☒	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	☐	Box No. VI	Certain documents cited	☐	Box No. VII	Certain defects in the international application	☐	Box No. VIII	Certain observations on the international application
☒	Box No. I	Basis of the report																								
☐	Box No. II	Priority																								
☒	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability																								
☐	Box No. IV	Lack of unity of invention																								
☒	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement																								
☐	Box No. VI	Certain documents cited																								
☐	Box No. VII	Certain defects in the international application																								
☐	Box No. VIII	Certain observations on the international application																								
4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).																										

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. +41 22 338 82 70		Date of issuance of this report 29 October 2013 (29.10.2013) Authorized officer Mineko Mohri e-mail: pt08.pct@wipo.int
--	--	--

Form PCT/IB/373 (January 2004)

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

代理人 鮫島 睦 様 あて名 〒540-0001 日本国大阪府大阪市中央区城見1丁目3番7号 I MPビル青山特許事務所
--

PCT
国際調査機関の見解書
(法施行規則第40条の2)
[PCT規則43の2.1]

発送日 (日.月.年)	05.06.2012
----------------	------------

出願人又は代理人 の書類記号 670786	今後の手続きについては、下記2を参照すること。
--------------------------	-------------------------

国際出願番号 PCT/J P 2012/061352	国際出願日 (日.月.年) 27.04.2012	優先日 (日.月.年) 28.04.2011
-------------------------------	-----------------------------	---------------------------

国際特許分類 (IPC) Int.Cl. 補充欄参照

出願人 (氏名又は名称) 日本たばこ産業株式会社

1. この見解書は次の内容を含む。 ☒ 第I欄 見解の基礎 ☐ 第II欄 優先権 ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成 ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如 ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 ☐ 第VI欄 ある種の引用文献 ☐ 第VII欄 国際出願の不備 ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見 2. 今後の手続き 国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。 この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。 さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。 3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。
--

見解書を作成した日 23.05.2012		
名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 清水 紀子 電話番号 03-3581-1101 内線 3492	4 P 4669

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2009年7月)

第 I 欄 見解の基礎

1. 言語に関し、この見解書は以下のものに基づき作成した。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
☐ 出願時の言語から国際調査のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
(PCT規則12.3(a)及び23.1(b))

2. ☐ この見解書は、PCT規則 91 の規定により国際調査機関が認めた又は国際調査機関に通知された明らかな誤りの訂正を考慮して作成した (PCT規則 43 の 2.1(b))。

3. この国際出願で開示されたヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、提出された以下の配列表に基づき見解書を作成した。

- a. 提出手段 ☐ 紙形式
☐ 電子形式
b. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれていたもの
☐ この国際出願と共に電子形式により提出されたもの
☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出されたもの

4. ☐ さらに、複数の版の配列表又は配列表の写しを提出した場合、出願後に提出した配列の写し若しくは追加して提出した配列の写しが、出願時に提出した配列と同一である旨又は出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

5. 補足意見：

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求項 19-23

理由：

☒ この国際出願又は請求項 19-23 は国際調査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求項 19-23 は、治療による人体の処置方法に関するものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求項 _____ の記載が不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求項又は請求項 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☒ 請求項 19-23 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ 入手可能な配列表が存在せず、有意義な見解を示すことができなかった。
出願人は所定の期間内に、

☐ 実施細則の附属書Cに定める基準を満たす紙形式の配列表を提出しなかったため、国際調査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ 実施細則の附属書Cに定める基準を満たす電子形式の配列表を提出しなかったため、国際調査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ PCT規則13の3.1(a)又は(b)に基づく命令に応じた、要求された配列表の遅延提出手数料を支払わなかった。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求項	1-18	有 無
	請求項		
進歩性 (IS)	請求項	1-18	有 無
	請求項		
産業上の利用可能性 (IA)	請求項	1-18	有 無
	請求項		

2. 文献及び説明

文献1 : JP 07-089951 A (スターリング ウィンスロップ インコーポレイティド) 1995.04.04

文献2 : WO 99/29674 A1 (JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.) 1999.06.17

文献3 : MALONEY, P.R. et al, J. Med. Chem., 2000, Vol. 43, No. 16, p. 2971-4

文献4 : GB 768840 B (CASSELLA FARBERWERKE MAINKUR AKTIENGESELLSCHAFT) 1957.02.20

文献5 : WANG, H. et al., J. Org. Chem., 2010, Vol. 75, No. 20, p. 6994-7

請求項1-18に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1-5に対して、新規性及び進歩性を有する。

文献1 (実施例 91-93, 【0180】)、文献2 (化合物 250, Example C1-2.)、文献3 (Chart 1-2, Table 1, Figure 1) には、イソキサゾールを有する化合物、及び、当該化合物がインターロイキン-1 β 転換酵素阻害活性、レチノイン酸擬似活性、オーファン核内受容体 FXR 結合作用を有することが記載されている。しかし、それら化合物は、イソキサゾールの4位置換基の構造、及び、医薬活性の点で、本発明とは異なるものである。

また、文献4 (Example 11)、文献5 (Table 2, entry 18-19) には、5員環にプロパン酸由来の側鎖が結合した化合物が開示されている。しかし、それら化合物は、5員環の構造が本発明化合物とは大きく異なり、さらに、医薬活性を有するものでもない。

よって、いずれの文献にも、本発明化合物、及び、当該化合物がレチノイド関連オーファン受容体 γ (ROR γ) 抑制作用を有することは記載されておらず、当業者にとって自明でもない。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 欄の続き

C07D249/04(2006.01)i, A61K31/4192(2006.01)i, A61K31/42(2006.01)i,
A61P1/00(2006.01)i, A61P17/04(2006.01)i, A61P19/02(2006.01)i,
A61P25/00(2006.01)i, A61P37/02(2006.01)i, A61P43/00(2006.01)i,
C07D261/08(2006.01)i, C07D413/06(2006.01)i