

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15400

Ref. Expediente N° 16175097

Señor(a)  
LEAD PHARMA CEL MODELS IP B.V.  
NOTIFPAT@CAVELIER.COM

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - 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/EP2014/076390      |                               |   |             |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 3 de diciembre 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       | 16 175097 0000 0000 | 30 de junio de 2016   |
| Reivindicaciones: | 16 175097 0000 0000 | 30 de junio de 2016   |
|                   | 16175097            | 19 de octubre de 2016 |
|                   | NC2017/0007323      | 24 de julio de 2017   |

Oficio N° 15400

Ref. Expediente N° 16175097

|                |                                                                                            |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prioridad(es): | País: EP, EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO) Número: 13195813.4 Fecha: 5 de diciembre de 2013  |
|                | País: EP, EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO) Número: 14183274.1 Fecha: 2 de septiembre de 2014 |

## 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 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 26 del capítulo reivindicatorio presentado el 24 de julio de 2017.

Título de la solicitud: “MODULADORES DE ROR GAMMA (ROR<sub>γ</sub>)”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de preparar compuestos moduladores de ROR<sub>γ</sub>.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula I (Ver capítulo reivindicatorio presentado el día 24 de julio de 2017)

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/10, A61K 31/167, A61K 31/18, A61K 31/44, A61P 19/02, A61P 25/28, A61P 29/00, A61P 37/00, C07C 311/16, C07C 311/20.

## 5. De la solicitud de patente

Oficio N° 15400

Ref. Expediente N° 16175097

**Improcedencia del reconocimiento del resultado de examen de patentabilidad de solicitud extranjera (Art 46 D486)**

La solicitud en trámite, que presentó el procedimiento acelerado de exámenes de patente (PPH) no puede ser concedida tal como fue en Estados Unidos, porque no cumple con los requisitos necesarios contemplados en Colombia de acuerdo a lo establecido en la Decisión 486, debido a que no cumple con el requisito de nivel inventivo de acuerdo a la materia divulgada en los documentos D1 (WO2013/029338) y D2 (WO2011/115892)

**Título**

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque no define las características de la fórmula Markush reclamada, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

**6. Determinación del Estado de la Técnica**

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de / prioridad: 05 de diciembre de 2013, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

| Ítem              | Documento    | Título                                                                      | Fecha de Publicación |
|-------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1 <sup>[1]</sup> | WO2013029338 | NOVEL COMPOUNDS                                                             | 07/03/2013           |
| D2 <sup>[2]</sup> | WO2011115892 | MODULATORS OF THE<br>RETINOIC ACID RECEPTOR-<br>RELATED ORPHAN<br>RECEPTORS | 22/09/2011           |

El documento D1 divulga un compuesto inhibidor de ROR de fórmula I (Págs. 250 a 254; reivindicaciones 1 a 15)

El documento D2 divulga un compuesto inhibidor de ROR de fórmula (I) (Págs. 99 a 116; reivindicaciones 1 a 48)

[1]URL:[https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2013029338A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20130307&DB=&locale=en\\_EP](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2013029338A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20130307&DB=&locale=en_EP)

[2]URL:[https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2011115892A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20110922&DB=&locale=en\\_EP](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2011115892A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20110922&DB=&locale=en_EP)

Oficio N° 15400

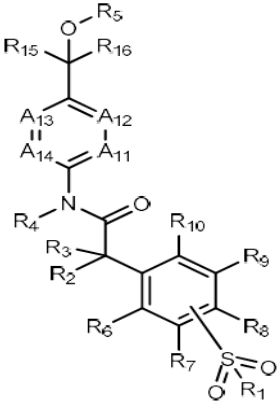
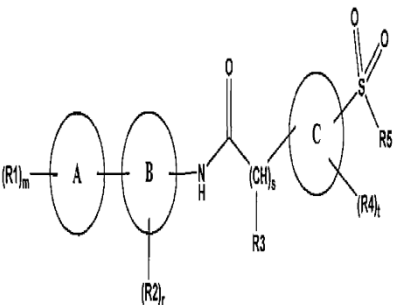
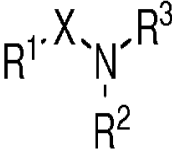
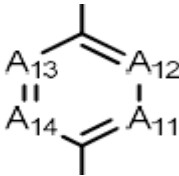
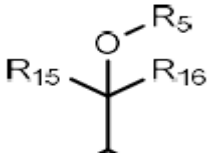
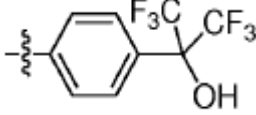
Ref. Expediente N° 16175097

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

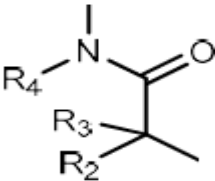
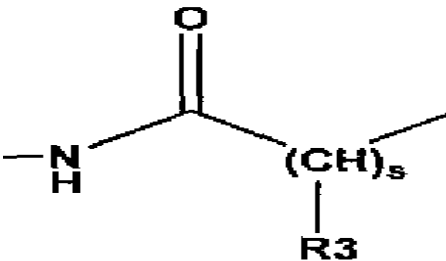
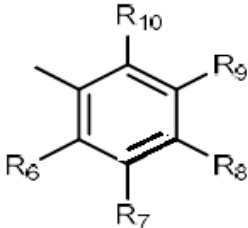
La reivindicación 1 consiste en un compuesto de fórmula I (Ver capítulo reivindicatorio presentado el día 24 de julio de 2017)

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

| SOLICITUD                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | D1                                                                                                   | D2                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                     |  <p>Formula I</p> |  <p>(I)</p>                                                                               |
|  <p>A<sub>11</sub> – A<sub>14</sub> son N o CR<sub>11</sub>, CR<sub>12</sub>, CR<sub>13</sub>, CR<sub>14</sub></p> <p>R<sub>11</sub> – R<sub>14</sub> son H, halógeno, alcoxi C(1-3), dialquilamino C(1-3) o alquilo C(1 – 6).</p> | <p>B es fenilo o heteroarilo</p>                                                                     | <p>R<sup>3</sup> es arilo o heteroarilo</p>                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                    | <p>A es fenilo o heteroarilo</p> <p>R1 es C1-C3 alquilo sustituido con C1-C3 alcoxi</p>              | <p>R<sup>3</sup> sustituido con J<sup>3</sup> es</p>  <p>(Pág. 100 reivindicación 9)</p> |

Oficio N° 15400

Ref. Expediente N° 16175097

| SOLICITUD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | D1                                                                                                                                                                                                          | D2                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>  <p>R2 y R3 son independientemente H, F, metilo, etilo, hidroxilo, metoxi o R2 y R3 en conjunto son carbonilo, todos los grupos alquilo, en caso de estar presentes, son sustituidos opcionalmente con uno o más F; R4 es H o alquilo C(1–6);</p> </div> | <div>  <p>S es 1 o 2</p> <p>R3 se selecciona de H, alquilo C1-C3 alquilo y OH</p> </div>                                  | <div>  <p>X es C(O) o S(O)<sub>2</sub></p> <p>R<sup>2</sup> es H, alquilo, haloalquilo, arilo, aroilo, heteroarilo o heteroarilo.</p> </div> |
| <div>  <p>R7 –R<sub>10</sub> son independientemente H, halógeno, alcoxi C(1–3), (di)alquilamino C(1–3) o alquilo C(1–6), todos los grupos alquilo están opcionalmente sustituidos con uno o más F</p> </div>                                                 | <div>  <p>C es fenilo o heteroarilo monocíclico</p> <p>R4 se selecciona de halógeno, CN y C(O)NH<sub>2</sub></p> </div> | <div> <p>R<sup>1</sup> es alquilo, arilo o heteroarilo</p> </div>                                                                                                                                                               |

Oficio N° 15400

Ref. Expediente N° 16175097

| SOLICITUD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | D1                                                                                                                                                            | D2                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| $S(O)_2R_1$<br><br>R1 es alquilo C(1–6),<br>cicloalquilo C(3–6),<br>cicloalquil C(3–6)alquilo<br>C(1–3),<br>(di)alquilamino C(1–6),<br>(di)cicloalquilamino C(3–6)<br>o (di)cicloalquil(C(3–6)<br>alquil C(1–3))amino, con<br>todos los átomos de<br>carbono de los grupos<br>alquilo sustituidos<br>opcionalmente con uno o<br>más F y todos los átomos de<br>carbono de los grupos<br>cicloalquilo sustituidos<br>opcionalmente con uno o<br>más F o metilo | $S(O)_2R_5$<br><br>R5 se selecciona de C1-C3 alquilo,<br>(CH <sub>2</sub> ) <sub>n</sub> NRaRa, (CH <sub>2</sub> ) <sub>n</sub> OH y<br>NHC(O)CH <sub>3</sub> | R <sup>1</sup> puede estar sustituido<br>con J <sup>1</sup><br><br>J <sup>1</sup> es arilsulfonilo,<br>heteroarilsulfonilo o<br>arilsulfonamido. |

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un compuesto derivado de sulfonil aril carboxamida, inhibidor de ROR<sub>γ</sub> (Págs.1 y 2, Págs. 250 y 251 reivindicación 1)

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el producto divulgado en el documento D1 consiste en la presencia del sustituyente –C(R<sub>15</sub>R<sub>16</sub>)-OR<sub>5</sub> unido directamente al anillo aromático definido por los sustituyentes A<sub>11</sub> –A<sub>14</sub>.

El efecto que se logra por el hecho de incluir este sustituyente –C(R<sub>15</sub>R<sub>16</sub>)-OR<sub>5</sub> es que permite obtener un compuesto inhibidor de ROR<sub>γ</sub> alternativo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el producto conocido en el documento D1 para obtener un compuesto inhibidor de ROR<sub>γ</sub> alternativo.

Sin embargo, la inclusión del sustituyente C(R<sub>15</sub>R<sub>16</sub>)-OR<sub>5</sub> en compuestos inhibidores de ROR ya está divulgada en el documento D2 cuando establece un sustituyente –C(CF<sub>3</sub>)<sub>2</sub>-OH unido a un anillo de fenilo (Pág. 100 reivindicación 9)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia fácilmente incluiría este sustituyente C(CF<sub>3</sub>)<sub>2</sub>-OH conocido según el documento D2 en el compuesto derivado de sulfonil aril carboxamida divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 - 26 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

## 8. Conclusión

Las reivindicaciones 1 - 26 son afectadas por los documentos D1 y D2 de acuerdo a lo mostrado en el numeral 7 de este Oficio.

Oficio N° 15400

Ref. Expediente N° 16175097

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

| Ítem | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | WO2013029338 | 1 - 26                     | Nivel Inventivo      |
| D2   | WO2011115892 | 1 – 26                     | Nivel Inventivo      |

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 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.

Oficio N° 15400

Ref. Expediente N° 16175097

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ**  
**DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)**

Elaborado: RODOLFO CADENA AMAYA  
Revisado: ANDRÉS GIL HELFFHRITZ  
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ