

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1632

Ref. Expediente N° NC2017/0012594

Señor
ABBVIE INC.
patentessic@castellanosyco.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad	
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X Capítulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/US2016/036283		
Fecha de Presentación Internacional	8 de junio de 2016		

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	NC2017/0012594	6 de diciembre de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0012594	6 de diciembre de 2017
	NC2017/0012594	7 de marzo de 2018
	NC2017/0012594	2 de octubre de 2018
Prioridades:	País: IB, INTERNATIONAL BUREAU Número: PCT/IB2015/001693 Fecha: 9 de junio de 2015 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/257,806 Fecha: 20 de noviembre de 2015 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/343,905 Fecha: 1 de junio de 2016	

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1632

Ref. Expediente N° NC2017/0012594

Se aceptan las modificaciones presentadas con radicado N° NC2017/0012594 del 2 de octubre de 2018, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

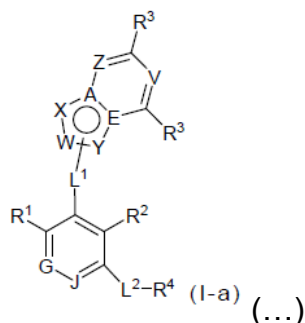
3. Objeto de la invención

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 17 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2017/0012594 del 2 de octubre de 2018).

Título de la solicitud: “MODULADORES DE RECEPTOR NUCLEAR” (Rad. NC2017/0012594 del 6 de diciembre de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de agentes terapéuticos para enfermedades inflamatorias y autoinmunes.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto de Fórmula (I-a)



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1632

Ref. Expediente N° NC2017/0012594

405/10, C07D 471/04, C07D 487/04, C07D 491/10, C07D 209/14, C07D 209/18, A61K 31/404, A61K 31/416, A61P 29/00, A61P 37/00.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es claro, ya que la reivindicación 1 repite en reglón seguido, la característica en que “R4 es -N(H)-(C3-C6)cicloalquilo opcionalmente sustituido con uno o más F, -OH, -COOH, o -CO2(C1-C4)alquilo”.

La reivindicación 1 no es clara porque usa el término “uno o más”. Este término es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

Las reivindicaciones 1 y 6 a 11 no son claras porque usan el término “opcionalmente”. Este término precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere especificar las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

La reivindicación 1 no es clara porque se refiere al grupo químico “azaespiro”, de forma errada al escribirlo como “azaspiro”.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad: 9 de junio de 2015, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2014026328	“3-cyclohexenyl substituted indole and indazole compounds as rorgammat inhibitors and uses thereof”	20/febrero/2014



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1632

Ref. Expediente N° NC2017/0012594

D2	Fauber, B. P., Magnuson, S.	"Modulators of the Nuclear Receptor Retinoic Acid Receptor-Related Orphan Receptor-γ (RORγ or RORc)"	6/febrero/2014
----	-----------------------------	--	----------------

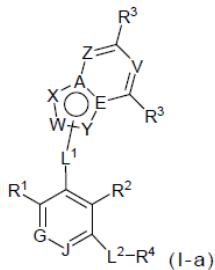
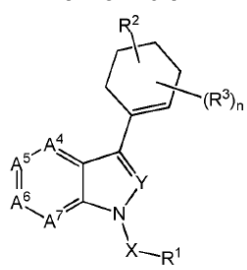
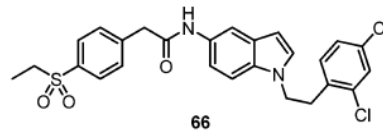
El documento D1¹ divulga compuestos de indol e indazol como inhibidores RORgamaT, en el tratamiento de enfermedades mediadas por estos receptores.

El documento D2² divulga moduladores de RORgama.

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: "Un compuesto de Fórmula (I-a) (...)" (Radicado N° NC2017/0012594 del 2 de octubre de 2018).

Características esenciales	D1	D2
Un compuesto de Fórmula (I-a)  (I-a) o una sal farmacéuticamente aceptable o estereoisómero del mismo	Un compuesto de acuerdo con la Fórmula I  I	 66

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2014026328A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20140220&DB=&locale=en_EP

² <https://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/jm401901d>



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1632

Ref. Expediente N° NC2017/0012594

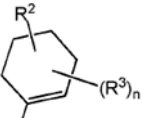
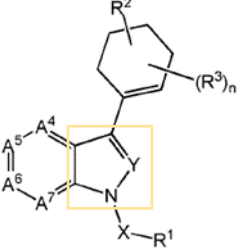
	O una sal o solvato farmacéuticamente aceptable	
	(Reivindicación 1)	
G y J son independientemente CH o N.	R ¹ es (i) (C ₃₋₁₂) carbociclilo; o (ii) Un heterociclilo de 4 a 12 miembros, ambos (i) y (ii) opcionalmente sustituidos con uno, dos, tres, cuatro o cinco R ⁸ .	
	(Reivindicación 1)	
V es CR ³ o N; X es CR ^a , NR ^a , N u O; Y es C, CR ^a , NR ^a , N, O o S; Z es CR ³ o N; o W es N o NR ^a , L ¹ se conecta a W o Y; A y E son independientemente C o N con la condición de que no sean ambos N; (...)	A ⁴ es CR ⁴ o N, A ⁵ es CR ⁵ o N, A ⁶ es CR ⁶ o N, A ⁷ es CR ⁷ o N, con la condición de que no más de uno o dos de A ⁴ -A ⁷ puedan ser N; Y es CH, N, CR ^a	
	(Reivindicación 1)	
L ¹ es -CH ₂ - o -C(O)-;	X es CH ₂ , C(O), CR ^b	
	(Reivindicación 1)	
L ² es -C(O)-	R ⁸ es (...) (C ₁₋₃)alcoxycarbonil, (...)	
	(Reivindicación 1)	
R ¹ y R ² son independientemente halógeno, -O-(C ₁₋₃)alquilo, ciclopropilo, o (C ₁₋₃)alquilo.	R ⁸ es halógeno, ciano, amino, nitro, hidroxil, H ₂ NC(O)-, (...)	
	(Reivindicación 1)	



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1632

Ref. Expediente N° NC2017/0012594

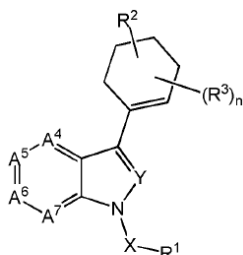
R³ es independientemente H, -CF³, -CN, halógeno, (...), -C(O)N(R^e)₂, -NR^eCOR^e, (...)	R⁴-R⁷ son independientemente H, Halógeno, amino, ciano, hidroxil, (C₁₋₃)alcoxi, (C₁₋₄)alquil, (...) (Reivindicación 1)	
R⁴ es (C₁-C₆)alquilo, (...), piperazinilo, piperidinilo, (...) cada uno sustituido con halo, (...)	R⁸ es (...) (C₁₋₃)alcoxycarbonil, (...), (C₃₋₅)heterocicloalquil, (...), opcionalmente sustituidos con uno, dos o tres halógenos, (...) (Reivindicación 1)	
Cada R^a es independientemente H, -C(O)CH₃, alquilo (C₁-C₆) opcionalmente sustituido, cicloalquilo (C₃-C₆) opcionalmente sustituido o -S(O)₂-fenilo.	 (Reivindicación 1)	
R^e es independientemente H o -alquilo (C₁-C₃).	R⁴-R⁷ son independientemente (...), ((C₀₋₁₀)alquil)aminocarbonil, (...) (Reivindicación 1)	
Con la condición de que no más de dos de A, E, W, X e Y sean N.	 I (Reivindicación 1)	(Pág. 5882, Figura 24)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano al objeto definido en la reivindicación 1 porque divulga compuestos de fórmula:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1632

Ref. Expediente N° NC2017/0012594



I

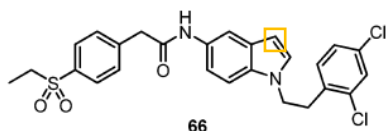
(Reivindicación 1).

La diferencia entre el compuesto definido en la reivindicación 1 y el divulgado en D1 consiste en que cada R^a es independientemente H, $-C(O)CH_3$, alquilo (C_1-C_6) opcionalmente sustituido, cicloalquilo (C_3-C_6) opcionalmente sustituido o $-S(O)_2$ -fenilo.

No hay efecto por incluir que cada R^a sea independientemente H, $-C(O)CH_3$, alquilo (C_1-C_6) opcionalmente sustituido, cicloalquilo (C_3-C_6) opcionalmente sustituido o $-S(O)_2$ -fenilo; ya que mientras los compuestos de la solicitud presentan Cl_{50} desde $<0.1\mu M$ hasta $>10\mu M$, los compuestos divulgados en D1 presentan Cl_{50} sobre RORy entre 18nM (0.018 μM) y 774nM (0.774 μM).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar los compuestos conocidos en D1 para obtener una alternativa estructural con actividad sobre receptores RORy”.

Sin embargo, estructuras alternativas con actividad sobre receptores RORy, ya están divulgadas en el documento D2, que se refiere al compuesto de fórmula



66, donde en la posición equivalente a R^a del compuesto de la solicitud (cuadro amarillo), está presente un hidrógeno, el cual presenta actividad sobre RORc (RORy) de $EC_{50} = 6nM$ (0.006 μM) (Pág. 5882, Figura 24).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría el hidrógeno en la posición equivalente a R^a del compuesto de la solicitud del documento



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1632

Ref. Expediente N° NC2017/0012594

D2 en el compuesto divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 17 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

7. Conclusión

Las reivindicaciones 1 a 17 son afectadas por Nivel Inventivo de acuerdo a lo mostrado en el numeral 6 de este Oficio.

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014026328	1 a 17	Nivel Inventivo
D2	Fauber, B. P., Magnuson, S.	1 a 17	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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **1632**

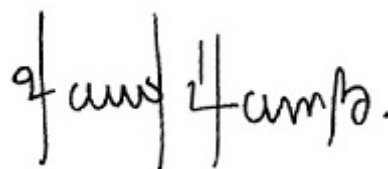
Ref. Expediente N° NC2017/0012594

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

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

El anterior oficio fue elaborado el 18 de febrero de 2019

Atentamente,



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: KATHERINNE MANRIQUE PERICO

Revisado: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER

