

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3928 de 23 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001861

Señores
VITAE PHARMACEUTICALS, LLC

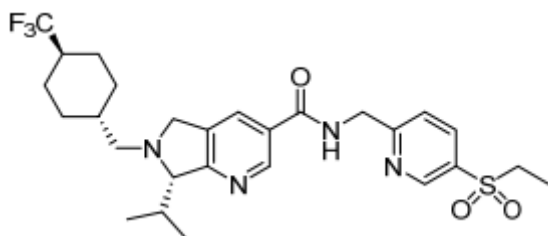
TÍTULO DE LA SOLICITUD: “INHIBIDORES DE ROR GAMMA”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/043463
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de julio de 2018.
PRIORIDAD: CN PCT/CN2017/094043 24/07/2017

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de generar formas alternativas del inhibidor de ROR γ que eviten su oxidación en solución.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio provee formas de sales de bromuro de hidrógeno estables del Compuesto (I).



· compuesto (I)

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 20 de febrero del 2020.

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, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 41 del radicado N° NC2020/0001861 del 20 de febrero del 2020.

3. Excepción de Patentabilidad



Oficio N° 3928 de 23 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001861

Conforme a lo establecido en el literal a) b) c) d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“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.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 29-31 no son patentables, toda vez que hacen referencia a un método para el tratamiento de una enfermedad o trastorno.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el alcance del objeto reivindicado, por lo cual se sugiere el siguiente título: “FORMAS CRISTALINAS DE LAS SALES DE BROMURO DE HIDROGENO DEL (S)-N-((5-(ETILSULFONIL)PIRIDIN-2-IL)METIL)-7-ISOPROPIL-6-((TRANS-4-(TRIFLUOROMETIL)CICLOHEXIL)METIL)-6,7-DIHIDRO-5H-PIRROLO[3,4-B]PIRIDINA-3-CARBOXAMIDA (UN INHIBIDOR ROR GAMMA) Y SU PROCESO DE OBTENCIÓN”.

4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)”

Esta oficina informa que las reivindicaciones 33-40, no son claras ya que se utiliza la palabra método para referirse a un proceso de obtención, se sugiere cambiar dicha palabra.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de julio de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró(aron) el(los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:



Oficio N° 3928 de 23 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001861

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación	Fecha de prioridad o presentación
D1	WO2015116904	“DIHYDROPYRR OLOPYRIDINE INHIBITORS OF ROR-GAMMA”	06 de agosto de 2015	03 de febrero de 2014

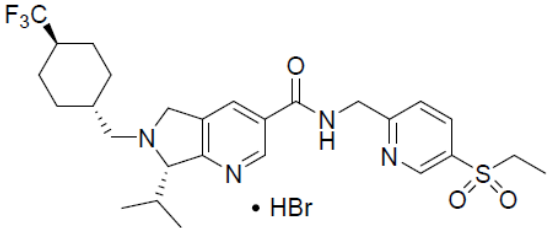
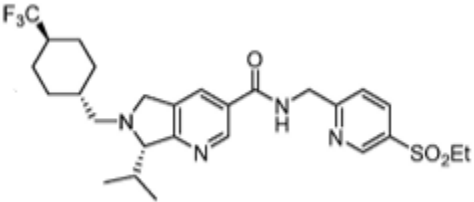
D1¹ divulga compuestos de formula (I), sus sales y composiciones farmacéuticamente aceptables para el tratamiento de enfermedades mediadas por ROR-gamma. (Abstrac, pág.1).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0001861 del 20 de febrero del 2020) refiere a: “Una sal de mono(bromuro de hidrógeno) de la fórmula (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una sal de mono (bromuro de hidrógeno) de la fórmula: 	 (Página 40) El sólido fue filtrado y secado en alto vacío po r3 horas para dar la sal de HBr (Página 42, línea 1)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona la caracterización de la sal de HBr que comprende el rendimiento, punto de fusión 171-173 °C y los datos de desplazamiento de las señales de los hidrógenos mediante resonancia magnética protónica ¹H RMN.

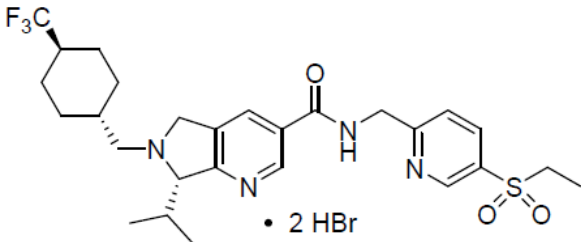
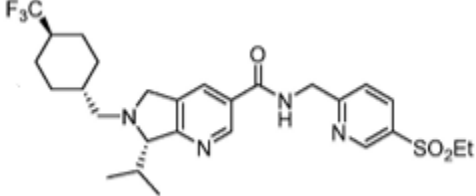
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 2 (NC2020/0001861

¹<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2015116904&altUrl=http%3A%2F%2Fv3.espacenet.com%2Ftextdoc%3FDB%3DEPODOC%26IDX%3DWO2015116904%26CY%3Dep>

Oficio N° 3928 de 23 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001861

del 20 de febrero del 2020) refiere a: “Una sal de bis(bromuro de hidrógeno) de la fórmula (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una sal de bis (bromuro de hidrógeno) de la fórmula: 	 (Página 40) El sólido fue filtrado y secado en alto vacío por 3 horas para dar la sal de HBr (Página 42, línea 1)

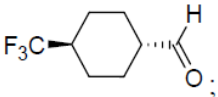
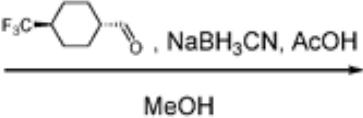
De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 2 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona la caracterización de la sal de HBr que comprende el rendimiento, punto de fusión 171-173 °C y los datos de desplazamiento de las señales de los hidrógenos mediante resonancia magnética protónica ¹H RMN.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 28 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

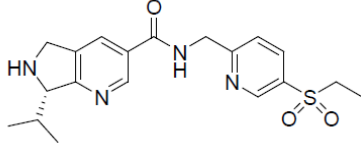
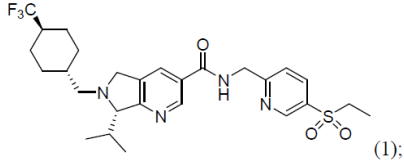
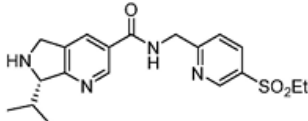
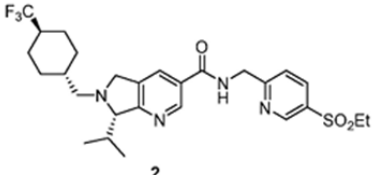
6.2. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 32 (NC2020/0001861 del 20 de febrero del 2020) refiere a: “Un método para formar una sal de mono(bromuro de hidrógeno) del Compuesto 1,”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un método para formar una sal de mono(bromuro de hidrógeno) del Compuesto 1, que comprende :	Procedimiento general B (Página 40)
Característica esencial 1 (realizar una aminación reductora de un compuesto aldehído representado por la siguiente fórmula estructural)  con un compuesto de amina representado por la siguiente fórmula estructural	Reacción química  +

Oficio N° 3928 de 23 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001861

 en donde dicha aminación reductora se lleva a cabo en la presencia de un agente reductor de iminas para formar el Compuesto 1:  (1);	  2 (Página 40)
Característica esencial 2 Después de la formación del Compuesto 1, agregar suficiente ácido bromhídrico como para formar la sal de mono(bromuro de hidrógeno) del Compuesto 1 de la siguiente fórmula:...	(...) Este se disuelve en acetonitrilo (200µL), al cual fue adicionado ácido hidrobromidrico (48% en peso en agua 69 µL) para dar una solución amarilla translúcida. (Página 41)
Característica esencial 3 Aislar la sal de mono(bromuro de hidrógeno) del Compuesto 1	El solvente es removido bajo presión reducida, y se adiciona acetonitrilo, este proceso se lleva a cabo de forma iterativa para remover el exceso de agua y HBr, precipitando un sólido amarillo (Página 41)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 32 ya que divulga un proceso para obtener sales de bromuro de hidrogeno del compuesto 1.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 32 y el proceso divulgado en D1, consiste en que los pasos de la reacción química y la formación de las sales de bromuro se encuentran de manera consecutiva.

No hay evidencia que la reacción química y la formación de las sales de bromuro de manera consecutiva proporcione una sal con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el proceso de D1, puesto que la formación de sales de bromuro de hidrogeno ya había sido previsto en dicho documento (procedimiento general B, págs. 40 y 41).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el proceso conocido en D1 con el fin de obtener un proceso alternativo?

Sin embargo, la reacción química y la formación de las sales de bromuro para obtener sales de bromuro de hidrogeno ya está divulgados en D1 que se refiere a un proceso para obtener sales de bromuro de hidrogeno del compuesto 1.

Oficio N° 3928 de 23 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001861

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir consecutivamente la reacción química y la formación de las sales de bromuro del proceso del D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 32. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 33 a 41 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 32, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2015116904	1-41	Novedad y nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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 recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 3928 de 23 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001861

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.			Examen de patentabilidad							
NC2020/0001861			1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.			Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/043463			24 de julio de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)					Prioridad		Presentación			
24/07/2017					X					
Solicitante										
VITAE PHARMACEUTICALS, LLC										
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:										
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	29-31	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-28 y 32-41
Palabras clave utilizadas	ROR AND GAMMA AND INH* Patbase: InChIKey: XUYMIRYNRKXKOR-HMHJJOSWSA-N
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 471/04, A61K 31/437, A61P 29/00
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	NC2016/0000740	10/03/2017	-	-	Y
	NC2017/0004525	02/08/2017	-	-	T
ISA	WO2015116904	06/08/2015	-	Pàg 40-42	X
Patbase	WO16145298	15/09/2016	-	-	Y
	WO16061160	21/04/2016	-	-	Y
	US2016122345	05/05/2016	-	-	Y
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o		

Oficio N° 3928 de 23 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001861

“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (15/03/2022)	

