

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 20858 de 19 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001861

Señores
VITAE PHARMACEUTICALS, LLC

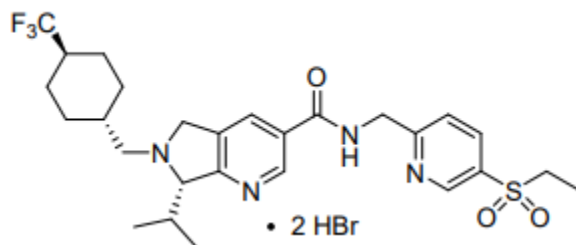
TÍTULO DE LA SOLICITUD: “INHIBIDORES DE ROR GAMMA”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/043463
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de julio de 2018.
PRIORIDAD: CN PCT/CN2017/094043 24 de julio de 2017.

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 la forma cristalina D de la sal de bis-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 γ).



2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio NC2020/0001861 presentado el 02 de diciembre 2022.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones

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

Oficio N° 20858 de 19 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001861

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

El capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de claridad, porque la caracterización correcta de una forma cristalina no basta mencionar que el compuesto es un cristal y definir algunos picos obtenidos por difracción de Rx aún más cuando esos picos no son distintivos como 26.46 que es compartido con la forma cristalina A. Para una caracterización completa se debe especificar en las reivindicaciones otras características tales como, los picos de espectroscopías Raman e IR, datos de espectroscopía RMN-C13 y el resultado del análisis térmico: TGA, DTA y DSC, así como cualquier otra forma de caracterización de acuerdo a lo divulgado en el capítulo descriptivo para de esta forma cristalina en particular. De igual manera, los valores característicos de ángulo 2θ deben ir acompañados con sus respectivos valores de intensidad en sus unidades de absorbancia, conforme a lo que se encuentra sustentado en la descripción.

4. 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.

Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante indica que *"Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente"*.

Esta oficina indica que es necesario que se incluyan las características principales de la invención tal como se ha indicado en el apartado 3.1 del presente oficio, esto con el fin de dar la mayor información y claridad sobre la invención, el sustento de dicha petición se encuentra en el acto administrativo 14205 del 7 de septiembre en el cual se indica *"Se sugiere incluir las características esenciales de estos pseudopolimorfos, teniendo en cuenta lo que se encuentre sustentado en la descripción"*.

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

Página 2 de 5



Oficio N° **20858** de **19 de diciembre de 2022**

Ref. Expediente N° NC2020/0001861

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° 20858 de 19 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001861

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0001861		1°		2°	X	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	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1-7					
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	-	-				A	
	NC2017/0004525	02/08/2017	-	-				T	
ISA	WO2015116904	06/08/2015	-	-				A	
Patbase	WO16145298	15/09/2016	-	-				A	
	WO16061160	21/04/2016	-	-				A	
	US2016122345	05/05/2016	-	-				A	
	WO15116904 A1	06/08/2015	-	-				A	
	WO19023216	31/01/2019	-	-				T	
	WO19023207	31/01/2019	-	-				Y	
	US2016122345	05/05/2016	-	-				A	
	WO16145298	18/09/2016	-	-				A	
	WO19046697	07/03/2019	-	-				T	
	US9481674	01/11/2016	-	-				A	
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del									

Oficio N° 20858 de 19 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001861

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. “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.	“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 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: 12/12/2022	