

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 15803 de 28 de septiembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0001807

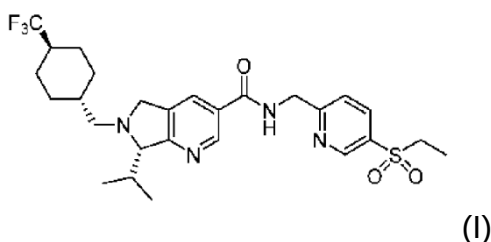
Señores
VITAE PHARMACEUTICALS, LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: "INHIBIDORES DE RORΓ"
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/043451
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de julio de 2018.
PRIORIDAD: 24/07/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/536,114

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 diseñar métodos de fabricación alternativos para el compuesto de fórmula I



Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método para eliminar el bromuro de metilo de una composición que comprende bromuro de metilo y la forma D cristalina de la sal de bis-bromuro de hidrógeno de un compuesto (I).

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 19 de febrero de 2020.

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:

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

Las reivindicaciones 7 y 8 no cumplen con el requisito de claridad porque no presentan características técnicas de un método, en cambio hacen referencia al resultado u objetivo deseado en función de la pureza del producto, lo cual no es aceptable. Sírvese retirar dichas reivindicaciones.

Oficio N° 15803 de 28 de septiembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0001807

La reivindicación 14 no cumple con el requisito de claridad porque no presenta características técnicas de un método, en cambio hace referencia al resultado u objetivo deseado en función del producto obtenido, lo cual no es aceptable. Se le recuerda al solicitante que un método o proceso no puede ser caracterizado por el producto obtenido, un método debe ser caracterizado por su secuencia lógica de etapas o pasos y las condiciones de ejecución de ellas, sírvase retirar dicha reivindicación.

La reivindicación 15 no cumple con el requisito de claridad porque es presentada en un lenguaje muy amplio y genérico que no permite definir específicamente el alcance de la materia reclamada. Se le recomienda al solicitante que defina claramente las etapas de ejecución del método y en cada una de ellas defina sus condiciones de ejecución específicas.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

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.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2015116904	"Dihydropyrrolopyridine inhibitors of ror-gamma"	06 de agosto de 2015
D2	WO2009010988	An improved, industrially viable process for the preparation of high purity paliperidone	22 de enero de 2009

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

D2² divulga un proceso mejorado e industrialmente viable para la preparación de una sustancia química de alta pureza $\geq 99,8\%$ de paliperidona de fórmula-I (3-[2-[4-(6-fluoro-1,2-bencisoxazol-3-il)-1-piperidinil]etil]-6,7,8,9-tetra-hidro-9-hidroxi-2-metil-4H-pirido[1,2-a]pirimidin-4-ona). Todos los intermedios encontrados en la ruta sintética se aíslan mediante técnicas de cristalización simples en alta pureza (resumen).

5. 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.

5.1. 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 15 (NC2020/0001807 del 19 de abril de 2023) refiere a: *"Un método para formar un compuesto con la fórmula:*

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

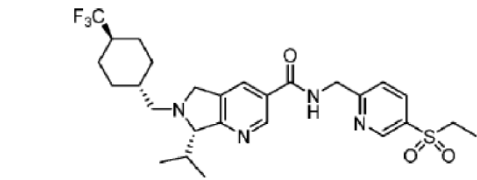
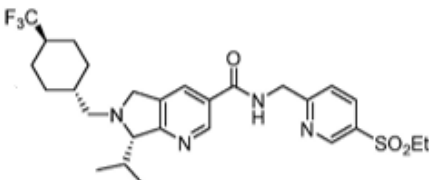
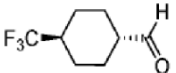
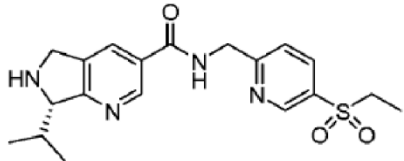
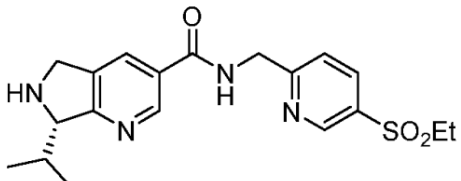
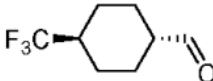
² <http://visordocs.sic.gov.co/documentos/Docs029/docs24/2016/2016001791OF/2016001791OF0000000002.PDF?98>

Oficio N° 15803 de 28 de septiembre de 2023

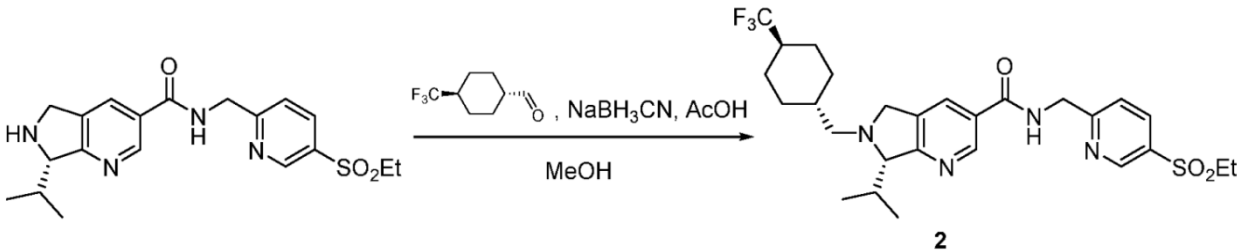
Ref. Expediente N° NC2020/0001807

...

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 un compuesto con la fórmula: 	Un método para formar un compuesto con la fórmula:  [00135]
i) aminor de forma reductora el compuesto de aldehído representado por la siguiente fórmula estructural:  con un compuesto de amina representado por la siguiente fórmula estructural:  donde la aminación reductora se lleva a cabo en presencia de un agente reductor de imina; ii) inactivar la mezcla de aminación reductora con ácido; iii) neutralizar la solución resultante con la base, y precipitar de ese modo la forma de base libre del compuesto; y iv) aislar la forma de base libre precipitada del compuesto.	Reacción entre  y  NaBH₃CN, AcOH MeOH

D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un proceso para obtener sales cristalinas de bromuro de hidrógeno del compuesto (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 divulga además la purificación de dicho compuesto en acetonitrilo [00132]-[00134]. El proceso de obtención consiste en la reacción del siguiente esquema:



Donde a una solución de (S)-N-((5-(etilsulfonil)piridin-2-il)metil)-7-isopropil-6,7-dihidro-5H-pirrolo[3,4-b]piridin-3-carboxamida (3.6 g, 9,25 mmol), se añadió ácido acético trans-4-(trifluorometil)ciclohexano-1-carbaldehído (3,3 g, 18,5 mmol) en MeOH anhidro (100 ml) gota a gota hasta que el pH estuvo entre 6 y 7. Cianoborohidruro de sodio (1,7 g, 27,75 mmol) se añadió en porciones a temperatura ambiente. La mezcla se calentó a 70 °C durante 1 h. Al finalizar, la mezcla de reacción se enfrió a temperatura ambiente y se

Oficio N° 15803 de 28 de septiembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0001807

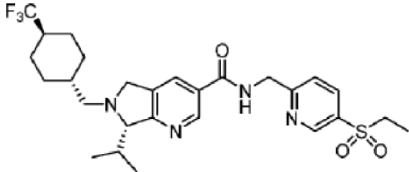
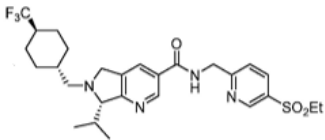
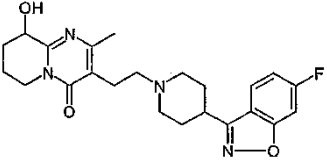
concentró a presión reducida. El residuo se disolvió en acetato de etilo (100 ml), después la fase orgánica se lavó con agua (3 x 100 ml) y salmuera (100 ml). La capa orgánica se secó sobre Na anhidro.2 S04, se filtró y se concentró a presión reducida. El residuo se purificó mediante cromatografía en gel de sílice (eluyendo con EtOAc al 50 % en hexanos, gradiente al 100 %), luego se purificó adicionalmente mediante una columna quiral [00132].

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 15 no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 16 a 21 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5.2. 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 1 (NC2020/0001807 del 19 de abril de 2023) refiere a: “Un método para eliminar el bromuro de metilo de una composición que comprende...” A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un método para eliminar el bromuro de metilo de una composición que comprende bromuro de metilo y la forma D cristalina de la sal de bis-bromuro de hidrógeno de un compuesto con la siguiente estructura 	--- Sólido filtrado y secado de la sal de HBr del compuesto  [00132] (Página 40-41)	Método de recristalización de un derivado de paliperidona  Reivindicaciones
i) suspender la composición en una mezcla de acetato de isopropilo/agua o una mezcla de heptano/agua; y ii) separar la forma D cristalina de la sal de bis-bromuro de hidrógeno de la mezcla de isopropilo/agua o la mezcla de heptano/agua.	Re-Cristalización en acetonitrilo párrafo [00133-134]	Re-Cristalización en un solvente como Acetato de isopropilo, Heptano Y agua Reivindicaciones 18 y 19

D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un proceso para obtener sales cristalinas de bromuro de hidrógeno del compuesto (S)-N-((5-(etilsulfonil)piridin-2-il)metil)-7-isopropil-6-((trans-4-(trifluorometil)ciclohexil)metil)-6,7-dihidro-5H-pirrol[3,4-b]piridina-3-carboxamida divulga además la purificación de dicho compuesto en acetonitrilo [00132]-[00134].

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el método del documento 1 es que se utiliza una mezcla de acetato de isopropilo/agua o una mezcla de heptano/agua como solvente de recristalización.

No hay evidencia que el uso de una mezcla de acetato de isopropilo/agua o una mezcla de heptano/agua como solvente de recristalización proporcione algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el método de D1, puesto que allí ya se había reportado



Oficio N° 15803 de 28 de septiembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0001807

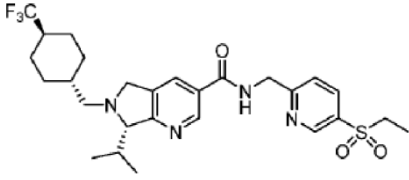
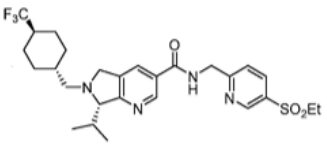
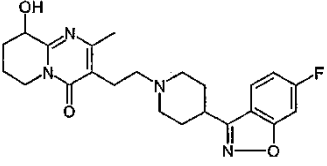
dicho compuesto como una sal cristalina de HBr y como base y se había planteado su recrystalización en solvente orgánico [00177].

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

Sin embargo, el documento 2 da a conocer un proceso de recrystalización donde se utilizan como solventes mezclas de acetato de isopropilo agua o heptano agua, entre otros. D2 de forma particular divulga un proceso en el que el disolvente usado para la recrystalización de paliperidona cruda en una etapa (vi) se selecciona entre alcoholes alifáticos tales como metanol, etanol, propanol, alcohol isopropílico, butanol; cetonas tales como acetona, metiletilcetona, metilisobutylcetona, etc. Además, se explica que el método químico usado para la purificación de paliperidona en una etapa (vii) comprende: disolución de paliperidona de grado técnico en ácido mineral acuoso tal como ácido clorhídrico, ajuste del pH a 3,5-6,5, preferiblemente 4,5-6,5, más preferiblemente 6,0-6,5 usando una base orgánica tal como amoníaco o una base inorgánica tal como bicarbonato de sodio, aislamiento de sal de adición de ácido de paliperidona pura mediante filtración, suspensión de la sal en agua, ajuste del pH de la suspensión a 8,5-9,0 con una base inorgánica tal como carbonato potásico o una base orgánica tal como amoníaco, filtración del sólido resultante y secado después del lavado con un disolvente alcohólico (reiv 18 y 19). Además, habrá de tenerse en cuenta que el uso de mezcla de acetato de isopropilo agua en procesos de purificación y recrystalización es una práctica común que se encuentra al alcance del técnico medio en la materia³, por lo cual, ante la ausencia de un efecto técnico inesperado o sorprendente que pueda entenderse como un salto cualitativo en la técnica, se puede decir que el método reclamada corresponde a una optimización rutinaria que no es inventiva.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

La reivindicación independiente 10 (NC2020/0001807 del 19 de abril de 2023) refiere a: “Un método para convertir las Formas E, F y G cristalinas de la sal de bis-bromuro de hidrógeno...” A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un método para convertir las Formas E, F y G cristalinas de la sal de bis-bromuro de hidrógeno con la siguiente fórmula estructural: 	--- Sólido filtrado y secado de la sal de HBr del compuesto  [00132] (Página 40-41)	Método de recrystalización de un derivado de paliperidona  Reivindicaciones
i) suspender una composición que comprende una o más de las Formas	Re-Crystalización en acetonitrilo párrafo [00133-134]	Re-Crystalización en una solvente como

³ Hong, G.-B., Lee, M.-J., & Lin, H. (2002). Liquid-liquid equilibria of ternary mixtures of water + 2-propanol with ethyl acetate, isopropyl acetate, or ethyl caproate. *Fluid Phase Equilibria*, 202(2), 239–252. doi:10.1016/s0378-3812(02)00127-9

Oficio N° 15803 de 28 de septiembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0001807

E, F y G cristalinas en una mezcla de acetato de isopropilo/agua; y ii) separar la forma D cristalina de la sal de bis-bromuro de hidrógeno de la mezcla de isopropilo/agua.		Acetato de isopropilo, Heptano Y agua Reivindicaciones 18 y 19
---	--	---

D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un proceso para obtener sales cristalinas de bromuro de hidrógeno del compuesto (S)-N-((5-(etilsulfonil)piridin-2-il)metil)-7-isopropil-6-((trans-4-(trifluorometil)ciclohexil)metil)-6,7-dihidro-5H-pirrol[3,4-b]piridina-3-carboxamida divulga además la purificación de dicho compuesto en acetonitrilo [00132]-[00134].

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 10 y el método del documento 1 es que se utiliza una mezcla de acetato de isopropilo/agua o una mezcla de heptano/agua como solvente de recrystalización.

No hay evidencia que el uso de una mezcla de acetato de isopropilo/agua o una mezcla de heptano/agua como solvente de recrystalización proporcione algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el método de D1, puesto que allí ya se había reportado dicho compuesto como una sal cristalina de HBr y como base y se había planteado su recrystalización en solvente orgánico [00177].

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

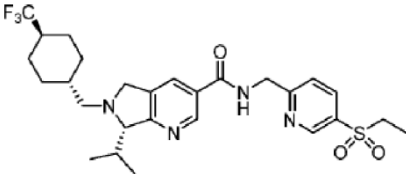
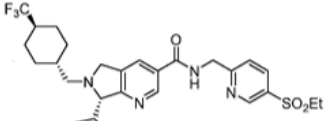
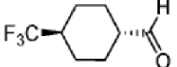
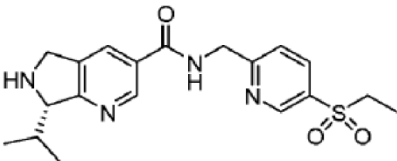
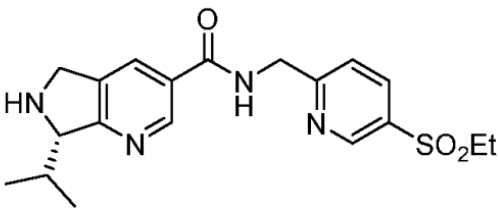
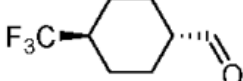
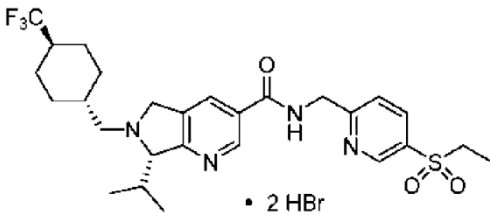
Sin embargo, el documento 2 da a conocer un proceso de recrystalización donde se utilizan como solventes mezclas de acetato de isopropilo agua o heptano agua, entre otros. D2 de forma particular divulga un proceso en el que el disolvente usado para la recrystalización de paliperidona cruda en una etapa (vi) se selecciona entre alcoholes alifáticos tales como metanol, etanol, propanol, alcohol isopropílico, butanol; cetonas tales como acetona, metiletilcetona, metilisobutylcetona, etc. Además, se explica que el método químico usado para la purificación de paliperidona en una etapa (vii) comprende: disolución de paliperidona de grado técnico en ácido mineral acuoso tal como ácido clorhídrico, ajuste del pH a 3,5-6,5, preferiblemente 4,5-6,5, más preferiblemente 6,0-6,5 usando una base orgánica tal como amoníaco o una base inorgánica tal como bicarbonato de sodio, aislamiento de sal de adición de ácido de paliperidona pura mediante filtración, suspensión de la sal en agua, ajuste del pH de la suspensión a 8,5-9,0 con una base inorgánica tal como carbonato potásico o una base orgánica tal como amoníaco, filtración del sólido resultante y secado después del lavado con un disolvente alcohólico (reiv 18 y 19). Además, habrá de tenerse en cuenta que el uso de mezcla de acetato de isopropilo agua en procesos de purificación y recrystalización es una práctica común (ref 3) que se encuentra al alcance del técnico medio en la materia, por lo cual, ante la ausencia de un efecto técnico inesperado o sorprendente que pueda entenderse como un salto cualitativo en la técnica, se puede decir que el método reclamada corresponde a una optimización rutinaria que no es inventiva.

Las reivindicaciones dependientes 11 a 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

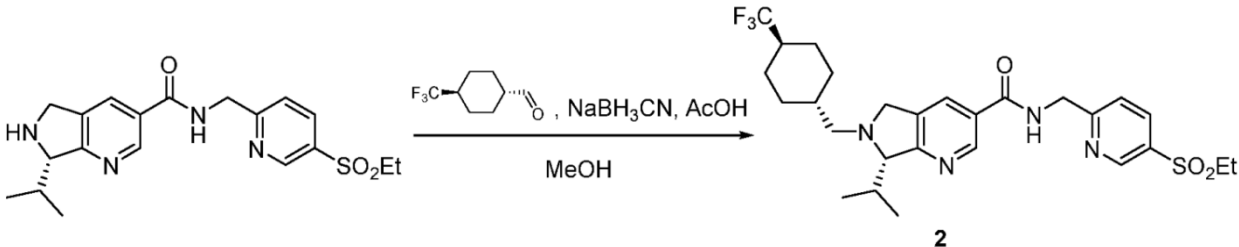
La reivindicación dependiente 22 (NC2020/0001807 del 19 de abril de 2023) refiere a: *“El método de cualquiera de las reivindicaciones 15 a 21, que comprende, además v) agregar a la base libre aislada una cantidad suficiente de ácido bromhídrico para formar una sal de bis-bromuro de hidrógeno ...”* A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Oficio N° 15803 de 28 de septiembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0001807

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un método para formar un compuesto con la fórmula: 	Un método para formar un compuesto con la fórmula:  [00135]
i) aminor de forma reductora el compuesto de aldehído representado por la siguiente fórmula estructural:  con un compuesto de amina representado por la siguiente fórmula estructural:  donde la aminación reductora se lleva a cabo en presencia de un agente reductor de imina; ii) inactivar la mezcla de aminación reductora con ácido; iii) neutralizar la solución resultante con la base, y precipitar de ese modo la forma de base libre del compuesto; y iv) aislar la forma de base libre precipitada del compuesto.	Reacción entre  y  NaBH₃CN, AcOH MeOH
v) agregar a la base libre aislada una cantidad suficiente de ácido bromhídrico para formar una sal de bis-bromuro de hidrógeno  • 2 HBr	obtención de una sal cristalina de HBr del compuesto (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 y la sal cristalina de HBr [00133]-[00134]

D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un proceso para obtener el compuesto (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 divulga además la purificación de dicho compuesto en acetonitrilo [00132]-[00134]. El proceso de obtención consiste en la reacción del siguiente esquema:



Oficio N° 15803 de 28 de septiembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0001807

Donde a una solución de (S)-N-((5-(etilsulfonil)piridin-2-il)metil)-7-isopropil-6,7-dihidro-5H-pirrolo[3,4-b]piridin-3-carboxamida (3.6 g, 9,25 mmol), se añadió ácido acético trans-4-(trifluorometil)ciclohexano-1-carbaldehído (3,3 g, 18,5 mmol) en MeOH anhidro (100 ml) gota a gota hasta que el pH estuvo entre 6 y 7. Cianoborohidruro de sodio (1,7 g, 27,75 mmol) se añadió en porciones a temperatura ambiente. La mezcla se calentó a 70 °C durante 1 h. Al finalizar, la mezcla de reacción se enfrió a temperatura ambiente y se concentró a presión reducida. El residuo se disolvió en acetato de etilo (100 ml), después la fase orgánica se lavó con agua (3 x 100 ml) y salmuera (100 ml). La capa orgánica se secó sobre Na anhidro.2SO₄, se filtró y se concentró a presión reducida. El residuo se purificó mediante cromatografía en gel de sílice (eluyendo con EtOAc al 50 % en hexanos, gradiente al 100 %), luego se purificó adicionalmente mediante una columna quiral [00132].

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 22 y el método del documento 1 es que se agrega a la base libre aislada ácido bromhídrico para formar una sal de bis-bromuro de hidrógeno.

El efecto técnico asociado a la diferencia es que se obtiene la sal bis-bromuro.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de obtener uno la sal bis-bromuro?

Sin embargo, el mismo documento 1 da a conocer un proceso para la obtención de una sal cristalina de HBr [00133]-[00134] del compuesto (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 y la sal cristalina de HBr, lo cual es información determinante que motiva al técnico medio hacía las sales cristalinas de bromuro. Además, habrá de tenerse en cuenta que es una práctica común en la industria farmacéutica la obtención de formas polimórficas y sales cristalinas⁴, de tal manera que la obtención de la sal bis-bromuro resultaría obvia para el técnico medio.

Las reivindicaciones dependientes 23 y 24 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 15, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2015116904	15-21 1-14 y 22-24	Novedad Nivel inventivo
D2	WO2009010988	1-14	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

4 <http://visordocs.sic.gov.co/documentos/Docs029/docs24/2016/2016001791OF/2016001791OF0000000002.PDF?98>

Thakuria, R., & Thakur, T. S. (2017). Crystal Polymorphism in Pharmaceutical Science. *Comprehensive Supramolecular Chemistry II*, 283–309. doi:10.1016/b978-0-12-409547-2.12570-3

Pindelska, E., Sokal, A., & Kolodziejewski, W. (2017). Pharmaceutical cocrystals, salts and polymorphs: Advanced characterization techniques. *Advanced Drug Delivery Reviews*, 117, 111–146. doi:10.1016/j.addr.2017.09.014

Oficio N° 15803 de 28 de septiembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0001807

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° 15803 de 28 de septiembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0001807

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0001807		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2018/043451		24 de julio de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica				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	1-24
Palabras clave utilizadas	ROR AND GAMMA AND INH Patbase: InChIKey: XUYMIRYNRKXKOR-HMHJJOSWSA-N Gamma AND inhibidor* AND ROR (S)-N-((5-(ethylsulfonyl)pyridin-2-yl)methyl)-7-isopropyl-6-(((1r,4S)-4-(trifluoromethyl)cyclohexyl)methyl)-6,7-dihydro-5H-pyrrolo[3,4-b]pyridine-3-carboxamide Vimirogant [INN] Polymorphism or crystal*methyl bromide crystalline isopropyl acetate/water or the mixture of heptane/water
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	Nº de solicitud de patente / Nº 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	1-24	Todo el documento	X, Y
Patbase	WO16145298	15/09/2016	-	-	A
	WO16061160	21/04/2016	-	-	A
	US2016122345	05/05/2016	-	-	A
Orbit	US20080194530	14-08-2008	1-24	-	Y
	US20060122402	08-06-2006			Y
	WO2009010988	22-01-2009			Y
STNext	WO2013/178362	05-12-2013	-	-	A
	WO2013/064231	10-05-2013			A
	RU2573830	27-01-2016			Y
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Harry G. Brittain. Polymorphism in Pharmaceutical Solids, Center for Pharmaceutical Physics Milford, New Jersey, USA, 2009.			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		N. Blagden, M. de Matas, P.T. Gavan, P. York, Crystal engineering of active pharmaceutical ingredients to improve solubility and dissolution rates, Advanced Drug Delivery Reviews, Volume 59, Issue 7, 2007, Pages 617-630, ISSN 0169-409X, https://doi.org/10.1016/j.addr.2007.05.011 .			
O		Vijaykumar K. Parmar & Shailesh A. Shah (2013) Hydrochloride salt co-crystals: preparation, characterization and physicochemical studies, Pharmaceutical Development and Technology, 18:2, 443-453, DOI: 10.3109/10837450.2012.696270			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .					



Oficio N° 15803 de 28 de septiembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0001807

	Bhatia, A., Chopra, S., Nagpal, K., Deb, P. K., Tekade, M., & Tekade, R. K. (2018). Polymorphism and its Implications in Pharmaceutical Product Development. Dosage Form Design Parameters, 31–65. doi:10.1016/b978-0-12-814421-3.00002-6 Thakuria, R., & Thakur, T. S. (2017). Crystal Polymorphism in Pharmaceutical Science. Comprehensive Supramolecular Chemistry II, 283–309. doi:10.1016/b978-0-12-409547-2.12570-3 Pindelska, E., Sokal, A., & Kolodziejski, W. (2017). Pharmaceutical cocrystals, salts and polymorphs: Advanced characterization techniques. Advanced Drug Delivery Reviews, 117, 111–146. doi:10.1016/j.addr.2017.09.014 Hong, G.-B., Lee, M.-J., & Lin, H. (2002). Liquid–liquid equilibria of ternary mixtures of water + 2-propanol with ethyl acetate, isopropyl acetate, or ethyl caproate. Fluid Phase Equilibria, 202(2), 239–252. doi:10.1016/s0378-3812(02)00127-9
(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: (31-08-2023)	

