

CAVELIER

ABOGADOS SUPERINTENDENCIA Y COMERCIO

E Radicación : 03088547 / 00000001

FOLIOS: 18

CAR: Fecha (REC): 2003-12-01 17:26:12

BOC: Tramite : 011 PCT-PRIMI 379 PREL NÚM 444 REPOSIC O: (57) (1) 347-3611
Dependencia: EN DIVISION DE NUEVAS CREACIONES 1 (57) (1) 310-4995

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: caveller@caveller.com

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Tramite: 011
Evento: 379
Actuación: 444

Referencia : Expediente No. 03.088.547
Asunto : Solicitud de patente para **INDOLINAS SUSTITUIDAS EN POSICIÓN 6, SU PREPARACIÓN Y SU UTILIZACIÓN COMO MEDICAMENTOS**
Solicitante : **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG**
Fecha de Solicitud : 3 de Octubre de 2003

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al oficio número 9986 notificado por fijación en lista el 14 de Noviembre de 2003.
2. Mediante el oficio número 9986 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:
 - 2.1. Los documentos de cesión del derecho otorgado por los inventores al solicitante, debidamente legalizados, junto a sus respectivas traducciones oficiales, fueron presentados ante su despacho el 7 de Noviembre de 2003, junto con el memorial No. 03.088.547 00000001.
3. Adicionalmente, presento junto con este escrito la traducción al inglés y al español del Informe del Examen Preliminar Internacional emitido por la autoridad internacional, durante el proceso de la solicitud internacional de patentes PCT.

Agg
180

4. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se continúe con su tramitación y se tenga en cuenta la información presentada aquí durante el estudio de la presente solicitud.

Bogotá, 1 - DIC. 2003
Señora Jefe,


EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929



COLO 13736-841-018-9
MRE/PRP/ID-000174/WPC13736

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

784
181

Applicant's or agent's file reference 5/1316	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP02/03583	International filing date (day/month/year) 30 March 2002 (30.03.02)	Priority date (day/month/year) 06 April 2001 (06.04.01)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C07D 209/34, A61K 31/404, A61P 43/00, C07D 403/12, 401/12, 487/08, C07D 487/08, 209/00		
Applicant BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 4 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 25 September 2002 (25.09.02)	Date of completion of this report 30 April 2003 (30.04.2003)
Name and mailing address of the IPEA/EP Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP02/03583

182

1. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.):

- ☒ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1-62, as originally filed,
 pages _____, filed with the demand,
 pages _____, filed with the letter of _____,
 pages _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the claims, Nos. 1-11, as originally filed,
 Nos. _____, as amended under Article 19,
 Nos. _____, filed with the demand,
 Nos. _____, filed with the letter of _____,
 Nos. _____, filed with the letter of _____.
- ☐ the drawings, sheets/fig _____, as originally filed,
 sheets/fig _____, filed with the demand,
 sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
 sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 02/03583

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-11	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-11	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-11	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

1. The subject matter claimed in the application appears to be novel over the prior art cited in the international search report:

D1: DE-A-198 24 922 (BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA),

D2: WO-A-99/15500 (GLAXO GROUP LTD), and

D3: WO-A-98/07695 (SUGEN INC).

The present compounds differ from the compounds in D1 by the group R_1 (alkanoyl amino, *inter alia*, therein), and from the compounds in D2 by the group R_2 , and the claimed compounds can be regarded as a novel selection from among the compounds of formulas (II) and (III) disclosed in D3.

Therefore, Claims 1-11 appear to meet the requirements of PCT Article 33(2).

2. The closest prior art includes compounds that are disclosed in documents D1 to D3 and whose pharmacological properties are similar to those of the claimed derivatives.

The problem to be solved is regarded as that of providing further compounds that have an inhibiting effect on various kinases, in particular on receptor tyrosine kinases and CDK complexes.

The applicant showed on page 26 of the description

207
184

that some of the claimed compounds solve the problem of interest. It cannot yet be determined, however, whether said solution involves an inventive step, since in view of the teachings of D1 and D2, a person skilled in the art could expect the claimed compounds to have such an effect, and the description does not disclose any data demonstrating an unexpected effect with respect to the known compounds that could be considered indicative of the involvement of an inventive step.

Consequently, the subject matter of Claims 1-11 does not meet the requirements of PCT Article 33(3).

It is noted that the expressions "prodrug group" and "a group that can be separated in vivo" do not meet the requirements of PCT Article 6, since the subject matter for which protection is sought is not unambiguously and clearly defined.

3. For Claims 1-11, there are no objections with respect to PCT Article 33(4).

108
185

TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES
PCT
INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL
(Artículo 36 y Regla 70 del PCT)

Referencia del expediente del agente o solicitante 5/1316	PARA ACTUACIONES ADICIONALES	Ver notificación de Transmisión del Reporte de Examen Preliminar (Formato PCT/IPEA416)
Solicitud Internacional No. PCT/EP02/03583	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 30 de marzo de 2002	Fecha de prioridad (día/mes/año) 6 de abril de 2001
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC C07D 209/34, A61K 31/404, A61P 43/00, C07D 403/12, 401/12, 487/08, C07D 487/08, 209/00		
Solicitante BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG		

1. Este informe de examen preliminar internacional ha sido preparado por esta Administración encargada del Examen Preliminar Internacional y se envía al solicitante en concordancia con el artículo 36. 2. Este INFORME consta de una total de <u>4</u> hojas, incluyendo la portada ☐ Este informe también se acompaña de ANEXOS, esto es documentos de la descripción, reivindicaciones y/o dibujos que han sido corregidos y que son la base de este informe y/o documentos que contienen rectificaciones realizadas ante esta Administración (Ver Regla 70.16 y Sección 607 de las Instrucciones Administrativas según el PCT) Estos anexos constan de un total de _____ hojas.
3. Este informe contiene indicaciones relativas a los siguientes aspectos: I ☒ Fundamentos del Informe II ☐ Prioridad III ☐ No se establece concepto relativo a la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial IV ☐ Carencia de unidad de la invención V ☒ Declaración razonada según el artículo 35(2), en relación con la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citaciones y explicaciones que soportan dicha declaración VI ☐ Ciertos documentos citados VII ☐ Ciertos defectos de la solicitud internacional VIII ☐ Ciertas observaciones respecto a la solicitud internacional

Fecha de presentación de la demanda 25 de septiembre de 2002	Fecha de terminación de este reporte 30 de abril de 2003
Nombre y dirección de correo de la autoridad encargada del examen preliminar	Funcionario Autorizado Teléfono No.

189
186

I. Base del Informe

1. Respecto a los elementos de la solicitud internacional:

☒ La solicitud internacional como se presentó originalmente

☒ La descripción:

páginas 1-62, como se presentaron originalmente
páginas _____, presentadas con la solicitud de examen
páginas _____, presentadas junto con la carta del _____.

☒ Las reivindicaciones:

páginas 1-11, como se presentaron originalmente
páginas _____, como se modificaron (junto con cualquier declaración bajo el artículo 19)
páginas _____, presentadas con la solicitud de examen
páginas _____, presentadas junto con la carta del _____.

☐ Los dibujos:

páginas _____, como se presentaron originalmente
páginas _____, presentadas con la solicitud de examen
páginas _____, presentadas junto con la carta del _____.

2. Las modificaciones resultaron en la cancelación de:

- ☐ la descripción, páginas _____,
- ☐ las reivindicaciones, Nos. _____
- ☐ Los dibujos, hojas/figuras _____

3. ☐ Este reporte ha sido establecido como si (parte de) las modificaciones no se hubieran realizado, ya que éstas han sido consideradas como una ampliación de lo inicialmente divulgado como se indica en la Casilla Suplementaria (Regla 70.2(c)).

4. Observaciones Adicionales, si es necesario:

148
187

V. Declaración motivada según el Artículo 35(2) en cuanto a la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial; citas y explicaciones que apoyan esta declaración.

1. Declaración

Novedad (N)	Reivindicaciones	1-11	SI
	Reivindicaciones		NO
Nivel inventivo (NI)	Reivindicaciones		SI
	Reivindicaciones	1-11	NO
Aplicación industrial (AI)	Reivindicaciones	1-11	SI
	Reivindicaciones		NO

2. Citas y explicaciones (Regla 70.7)

1. El objeto de la solicitud reivindicado parece ser novedoso con respecto al arte previo citado en el reporte de búsqueda internacional:

D1: DE-A-198 24 922 (BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA),

D2: WO-A-99-15500 (GLAXO GROUP LTD), y

D3: WO-A-98/07695 (SUGEN INC.)

Los compuestos de la solicitud difieren de los compuestos de D1 por el grupo R6 (Alcanoil amino, inter alia, entre otros), y de los compuestos de D2 por el grupo R2.

Los compuestos reivindicados pueden considerarse como una novedosa selección de compuestos a partir de los compuestos de fórmula (II) y (III) divulgados en D3.

De esta forma, Las reivindicaciones 1 a 11 parecen cumplir con los requerimientos del Artículo 33 (2) del PCT.

3. El arte previo mas cercano incluye compuestos que están divulgados en los documentos D1 a D3 y aquellas propiedades farmacológicas comunes a los derivados reivindicados.

El problema a resolver es proporcionar mayor cantidad de compuestos que tengan un efecto inhibidor sobre varias kinasas, en particular en el receptor tirosin-kinasa y complejos CDK.

El solicitante muestra en la página 26 (versión en inglés) de la descripción que algunos de los compuestos reivindicados resuelven el problema de interés. Sin embargo, no puede determinarse si dicha solución tiene altura de nivel inventivo,

debido a que al observar las enseñanzas de D1 and D2, una persona versada en la materia esperaría que los compuestos reivindicados tendrían dicho efecto, y que la descripción no divulga ninguna información que demuestre un efecto inesperado con respecto a los compuestos del estado del arte que pueda ser considerado como indicativo de que la invención tiene nivel inventivo.

En consecuencia, el objeto de las reivindicaciones 1 a 11 no cumple con los requerimientos del Artículo 33 (3) del PCT.

También se nota que las expresiones "grupo profármaco" y "un grupo que pueda ser separado in vivo" no cumplen con los requerimientos del Artículo 6 del PCT, debido a que el objeto de la solicitud para el que se solicita protección no debe ser ambiguo y no se encuentra claramente definido.

3. Para las reivindicaciones 1 a 11, no hay objeciones con respecto al Artículo 33 (4) del PCT.

2020
Bogotá D C

Doctor(a)
EMILIO FERRERO.
Apoderado(a)

REFERENCIA:	Radicación N°	03-88547
	Solicitud internacional	PCT/EP02/03583
	Fecha limite de inicio en fase nacional	06/11/2003
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	416
	Oficio N°	101
	Folios	001

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en el asunto, reúne los requisitos de forma establecidos en los artículos 26 y 27 de la Decisión 486, de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y comercio, se envía el extracto de la solicitud a la oficina de comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial, conforme lo dispone el artículo 40 de la referida Decisión 486.

Cúmplase

Dado en Bogotá D C,

29 ABR 2005


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe División de Nuevas Creaciones.

202028

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Commutador: 3 820840 Fax: 3 505220
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 3153265 al 69
Fax: 3 505220, Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 03-088547

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION

PCT FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No 553

DE FECHA 30 DE JUNIO DEL 2005, EL TERMINO HABIL SEÑALADO POR LA

LEY EXPIRA EL 27 DE SEPTIEMBRE DEL 2005

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud calga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI ☐ NO ☒

Bogotá D.C., Octubre de 2006

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

191

RADICACIÓN: 3-88547

EDICTO No. 18097

**LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:**

Que esta Superintendencia profirió Resolución No. 29257 de 30-OCT-2006. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Declarar abandonada la solicitud de privilegio de patente de invención que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Emilio Ferrero, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderado de Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. Kg., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que

contra ella procede el recurso de reposición interpuesto ante el Superintendente de Industria y Comercio, al momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 30 OCT. 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO ROBERTO ESCOBAR

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:30 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc 20-NOV-2006
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. 18097

Este edicto se desflja hoy 01-DIC-2006 a las cinco (5:00 p.m.)