

OLARTE RAISBECK

LARTE RAISBECK & FRIERI LTDA.

Servicios Legales y Profesionales

World Trade Center - Torre A
Calle 100 No. 8A-37, Piso 10
Bogotá D.C., Colombia
Tel +57 1 601-7700
Fax +57 1 601-7799
office@olarteraisbeck.com
www.olarteraisbeck.com

134
132

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación : 04052110 00000002 Folios: 15
Fecha (AMD): 2004-07-27 09:53:52
Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 444 RESPUESTA
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Expediente No. 04.052.110

Solicitud de Patente de Invención titulada:

**"COMPOSICION FARMACEUTICA QUE COMPRENDE UN AGONISTA DE
RECEPTOR DE 5HT₁".**

Solicitante: GLAXO GROUP LIMITED

RESPUESTA AL OFICIO No. 6132 NOTIFICADO
POR FIJACION EN LISTA No. 186, DE FECHA 2 DE JULIO DE 2004,
(EXAMEN DE FORMA)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, me permito dar respuesta al auto emanado por ese Despacho, dentro del término legal previsto en el artículo 39 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En respuesta a la primera observación del Examinador, me permito aportar junto al presente memorial, la traducción de la totalidad del Examen Preliminar Internacional, según lo previsto en el Art. 36.2.b del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, en concordancia con el Art. 39 de la Decisión 486.

2. En respuesta a la segunda observación del Examinador, me permito aportar junto al presente memorial, el documento de cesión debidamente legalizado, junto con su correspondiente traducción, según lo previsto en el Art. 26- k de la Decisión 486.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C.Nº. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexo: Traducción del Examen Preliminar
Documento de Cesión.

134

**TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES
PCT
NOTIFICACIÓN DE TRANSMISIÓN DEL REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR
INTERNACIONAL
(PCT Regla 71.1)**

De: AUTORIDAD DE REVISION PRELIMINAR INTERNACIONAL

**Para: REED, Michael Anthony
GLAXOSMITHKLINE
Corporate Intellectual Property (CN925.1)
980 Great West Road
Brentford
Middlesex TW8 9GS
GRAN BRETAÑA**

**Sello Recibido: GLAXOSMITHKLINE Propiedad Intelectual Corporativa
9 de marzo de 2004**

**Fecha de envío: 05.03.2004
Referencia del solicitante o representante: MAR/PG4346
No. de Solicitud Internacional: PCT /EP 02/13715
Fecha de presentación internacional: 04.12.2002
Fecha de prioridad: 05.12.2001
Solicitante: GLAXO GROUP LIMITED et al.**

1. Por la presente se notifica al solicitante que esta Autoridad de Revisión Preliminar Internacional transmite adjunto a la presente el reporte de examen preliminar internacional y sus anexos, si existen, establecidos en la solicitud internacional.

2. Una copia del reporte y sus anexos, si los hay, serán transmitidos a la Oficina Internacional para dar comunicación a todas las Oficinas designadas.

3. Donde se requiera por cualquiera de las Oficinas designadas, la Oficina Internacional preparará una traducción al inglés del reporte (pero no de sus anexos) y transmitirá tal traducción a aquellas Oficinas.

4. RECORDATORIO

El solicitante deberá entrar en la fase nacional ante cada Oficina designada realizando ciertos actos (presentando traducciones y cancelando tarifas nacionales) dentro de 30 meses a partir de la fecha de prioridad (o después en algunas Oficinas) (Artículo 39 (1)) (ver también el recordatorio enviado por la Oficina Internacional con el Formulario PCT/IB/301).

Donde se deba presentar una traducción de la solicitud internacional ante una Oficina designada, la traducción deberá contener una traducción de cualquier anexo del reporte de

135

examen preliminar internacional. Es responsabilidad del solicitante preparar y presentar tal traducción directamente a cada Oficina designada.

Para más información con respecto a los plazos y requisitos de las Oficinas designadas, ver el Volumen II de la Guía del Solicitante PCT.

Se llama la atención del solicitante al Artículo 33(5), el cual estipula que los criterios de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial descritos en el Artículo 33(2) a (4) sirven meramente para propósitos del examen preliminar internacional y que “cualquier estado miembro puede aplicar criterios adicionales o diferentes para los propósitos de decidir si, en ese estado, los inventos reivindicados son patentables o no” (ver también Artículo 27(5)). Tales criterios adicionales pueden estar relacionados, por ejemplo, con excepciones a partir de la patentabilidad, requerimientos para permitir la divulgación, claridad y soporte para las reivindicaciones.

Nombre y dirección de correspondencia de la Autoridad de Revisión Preliminar Internacional:

Oficina de Patentes Europea

P.B. 5818 Patentlaan 2

Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nt

Fax: +31 70 340 - 3016

Funcionario Autorizado: Janzing, M.

Tel: +31 70 340-4140

136

**TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES
PCT
REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL
(PCT Artículo 36 y Regla 70)**

Referencia del solicitante o representante: MAR/PG4346

No. de Solicitud Internacional: PCT /EP 02/13715

Fecha de presentación internacional: 04.12.2002

Fecha de prioridad: 05.12.2001

**Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC:
A61K9/22**

Solicitante: GLAXO GROUP LIMITED et al.

1. El reporte de examen preliminar internacional ha sido preparado por esta Autoridad de Revisión Preliminar Internacional y es transmitido al solicitante según el Artículo 36.

2. Este REPORTE consta de 6 hojas, incluyendo esta cubre hoja.

X Este reporte también está acompañado de ANEXOS, es decir, hojas de la descripción, reivindicaciones, y/o dibujos los cuales han sido modificados y son la base para este reporte y/o hojas que contengan rectificaciones hechas ante esta Autoridad (ver Regla 70.16 y Sección 607 de las Instrucciones Administrativas bajo el PCT).

Estos anexos constan de un total de 2 hojas.

3. Este reporte contiene indicaciones con relación a los siguientes ítems:

I. X Base de la opinión

II. Prioridad

III. Ninguna opinión con respecto a la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

IV. Falta de unidad inventiva

V. X Declaración razonada según artículo 35(2) con respecto a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citas y explicaciones soportando dicha declaración.

VI Ciertos documentos citados

VII Ciertos defectos en la solicitud internacional

VIII Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional

Fecha de radicación de la demanda: 03.07.2003

Fecha de elaboración de este reporte: 05.03.2004

Nombre y dirección de correspondencia de la Autoridad de Revisión Preliminar Internacional:

**Oficina de Patentes Europea
P.B. 5818 Patentlaan 2**

137 134

NL-2280 I-IV Rijswijk – Países Bajos
Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nt
Fax: +31 70 340 - 3016

Funcionario Autorizado: Epskamp, S.
Tel: +31 70 340-2857

138 - 440
J

REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

No. de solicitud internacional: PCT/EP 02/13715

I. Base del reporte

1. Con respecto a los elementos de la solicitud internacional (Hojas de reemplazo, entregadas a la Oficina receptora en respuesta a un requerimiento según el Artículo 14, son referidas en este reporte como "presentadas originalmente" y no están anexadas al presente puesto que no contienen enmiendas (Reglas 70.16 y 70.17)):

Descripción, páginas:

1-28 tal como se presentó originalmente

Reivindicaciones, Nos.:

1-9 presentado por medio de fax el 16.02.2004

Dibujos, Hojas

1/3, 3/3 tal como se presentó originalmente

2. Con respecto al idioma, todos los elementos marcados anteriormente estuvieron disponibles o fueron suministrados a esta Autoridad en el idioma en el cual fue presentada la solicitud internacional, a menos que se indique de otra manera bajo este punto.

Estos elementos estuvieron disponibles o fueron suministrados a esta Autoridad en el siguiente idioma: ,el cual es:

- ☐ el idioma de una traducción suministrada con fines de la búsqueda internacional (bajo Regla 23.1(b)).
- ☐ el idioma de la publicación de la solicitud internacional (bajo Regla 48.3 (b)).
- ☐ el idioma de una traducción suministrada con fines del examen preliminar internacional (bajo Regla 55.2 y/o 55.3).

3. Con respecto a cualquier secuencia nucleótida y/o de amino ácidos divulgada en la solicitud internacional, el examen preliminar internacional fue realizado con base en el listado de secuencias:

- ☐ contenido en la solicitud internacional por escrito.
- ☐ presentado junto con la solicitud internacional en forma electrónica
- ☐ suministrado subsecuentemente a esta Autoridad por escrito
- ☐ suministrado subsecuentemente a esta Autoridad en forma electrónica

714
139

☐ Ha sido suministrada la declaración donde indica que el listado suministrado de secuencias escrito no va más allá de la divulgación encontrada en la solicitud internacional tal como se presentó

☐ Ha sido suministrada la declaración que indica que la información registrada en forma electrónica es idéntica al listado de secuencias escrito.

4. Las enmiendas han resultado en la cancelación de:

☐ la descripción, páginas:

☐ las reivindicaciones, Nos.:

☐ los dibujos, hojas:

5. ☒ Este reporte ha sido establecido como si no estuvieran hechas las enmiendas (algunas), puesto que se consideró que iban más allá de la divulgación tal como se presentó (Regla 70.2c):

(Cualquier hoja de reemplazo que contenga tales enmiendas debe referirse al ítem 1 y estar adjunta a este reporte.)

ver hoja anexa

6. Observaciones adicionales, si es necesario:

V. Declaración razonada según el Artículo 35(2) con respecto a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial: anterioridades y explicaciones que soportan cada declaración

1. Declaración

Novedad (N) Si: Reivindicaciones 1-9

No: Reivindicaciones

Nivel Inventivo (NI) Si: Reivindicaciones 1-9

No: Reivindicaciones

Aplicación Industrial (AI) Si: Reivindicaciones 1-9

No: Reivindicaciones

2. Anterioridades y explicaciones

ver hoja anexa

140 742
CP

REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL – HOJA ANEXA
No. de solicitud internacional: PCT/EP 02/13715

Ítem 1:

Base del Reporte

Las modificaciones presentadas con el oficio con fecha 16.02.04 introduce materia que va más allá del contenido de la solicitud tal como se presentó, lo cual viola el artículo 34(2)(b) del PCT.

La modificación en cuestión es la siguiente:

En la reivindicación 1, se introdujo lo siguiente: “lo cual al administrarse, se desintegra y se dispersa dentro del estómago”. No se pudo encontrar base alguna para esta característica en la solicitud original, solamente una rápida desintegración y dispersado dentro del tracto gastrointestinal (véase la página 1, líneas 1-5). Que el recubrimiento de película demora la desintegración de la forma de dosificación sólida hasta llegar al estómago (página 10, líneas 5-7) no puede verse como un soporte adicional para la característica introducida, puesto que esto solo indica que la desintegración puede empezar en el estómago, y no que la forma de dosificación recubierta por película se desintegre (totalmente) y se disperse dentro del estómago.

Por supuesto que una reivindicación que incluya la característica “lo cual al administrarse, se desintegra y se dispersa dentro del tracto gastrointestinal” no violaría el artículo 34(2)(b) del PCT.

Para fines de la declaración razonada bajo el ítem V, la reivindicación rezará así.

Se considera que todas las otras modificaciones cumplen con el artículo 34(2)(b) del PCT.

Ítem V

Declaración razonada bajo el Artículo 35(2) con respecto a la novedad, nivel inventivo, o aplicación industrial; citas y explicaciones que soporten dicha declaración.

Los siguientes documentos son citados:

D1: WO 01/80822 A

D2: WO 99/43306 A

D3: Zomig-ZMT™ Tabletas de Desintegración Oral (12/2/2001) obtenida a través del internet en <http://www.fda.gov/cder/foi/label2001/212311bl.pdf> el 15/5/2003

D4: WO 92/11003 A

D5: WO 92/15295 A

D6: WO 98/42344 A

D7: Ahrens sp et al. (1999) Cephalalgia 19 : 525-530

D8: WO 01/39836 A

D9: WO 01/89485 A

1 – Novedad

Las reivindicaciones 1-9 se consideran novedosas (Artículo 33(2) del PCT), puesto que ninguno de los documentos citados divulga una forma de dosificación tal como se reivindica en la reivindicación 1 (ver a continuación). Igualmente, la reivindicación 1, tal como aparece, es decir, incluyendo la característica objetada bajo el Artículo 34(2)(b) (véase el Ítem 1), hubiera sido considerada novedosa.

1 – D1 (ejemplo 8) divulga tabletas de rápida desintegración que comprenden succinato de sumatriptán, celulosa microcristalina, manitol, L_HPC, dióxido de sílica, bicarbonato de sodio y ácido cítrico. Esta tabletas no están recubiertas con película.

2 – Documento D4 (ejemplo 1; reivindicaciones) divulga una tableta efervescente que comprende succinato de sumatriptán. Esta tableta no está recubierta.

3 – Documento D5 (ejemplo; reivindicaciones) divulga tabletas recubiertas con película que comprenden succinato de sumatriptán, pero no comprenden un componente basal de un acoplamiento efervescente. Adicionalmente, dada la composición, podrían no cumplir con la característica de disolución *in vitro* tal como se reivindicó.

4 – Igualmente, las composiciones de D6 (página 12, líneas 1-5; ejemplo 9) y D8 (página 4, líneas 10-12; ejemplos 1-4 y 8; reivindicaciones) no están recubiertas, ni comprenden un componente basal de un acoplamiento efervescente.

5 – D2, D3, D7 y D9 no divulgan composiciones con sumatriptán.

II – Nivel Inventivo

Se considera que el tema de las reivindicaciones 1-9 posee nivel inventivo (Artículo 33(3) del PCT).

Se considera que el documento D1 es la anterioridad que más se acerca en el estado de la técnica. Tal como se explicó anteriormente, la tableta de sumatriptán divulgada en D1 difiere principalmente de aquella presentada en la reivindicación 1 en que no está recubierta por película.

El problema a ser resuelto por la presente reivindicación 1 puede, por lo tanto, entenderse como el suministro de una forma de dosificación de sumatriptán mejorada que combina la conveniencia para un paciente de una formulación en tableta que puede ingerirse de manera entera (dado el sabor no placentero del sumatriptán) con el beneficio de las propiedades de rápida absorción de una formulación efervescente (página 4, líneas 10-22; véase también la página 3, líneas 15-23 y la página 10, líneas 1-9).

D1 no expone la posibilidad de recubrir las tabletas para proporcionar composiciones las cuales se desintegran y dispersan dentro del tracto gastrointestinal, y las cuales todavía mantendrían las características de liberación definidas en la reivindicación 1 de la solicitud. En efecto, se pretende que las tabletas de D1 se desintegran rápidamente al colocarse en la boca, lo cual posiblemente lo aleja de recubrir las tabletas. Adicionalmente, una persona capacitada podría no considerar la tableta del ejemplo 8, dada su composición y baja dureza, lo cual es adecuado para recubrir con película.

III – Aplicación industrial

El tema de las reivindicaciones 1-9 cumple con lo previsto en el Artículo 33(4) del PCT.

142

Traducción Oficial No. 04-262

Efectuada el día 7 de julio de 2004, de un documento escrito en Inglés, al cual para su identificación se le estampa el sello de María del Pilar Iglesias, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 819 del 15 de abril de 1971 expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

CESIÓN

Los suscritos **Robert William BAKER, Simon John SUMMERS, Alan David DOW y Julian WESTRUP** por medio del presente cedemos a **Glaxo Group Limited**, sociedad organizada conforme a las Leyes de Gran Bretaña, domiciliada en Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB ONN, Gran Bretaña (en adelante el "Cesionario"), todos nuestros derechos, título e intereses en nuestro invento para una nueva y útil mejora titulada tal como mas ampliamente se describe en: **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN AGONISTA RECEPTOR DE 5HT1**, en lo que concierne a la República de Colombia.

Lugar y Fecha: Firmado en GSK R&D, Park Road, Ware Herts, Reino Unido SG12 ODP por **Robert William BAKER**.

Lugar y Fecha: Firmado en New Frontiers Science Park Third Avenue, Harlow, Reino Unido CM19 5AW, el 3 de junio de 2004 por **Simon John SUMMERS**, el 7 de junio de 2004 por **Alan David DOW** y por **Julian WESTRUP**


MARÍA DEL PILAR IGLESIAS
TRADUCTORA E
INTÉRPRETE OFICIAL
Resolución No. 819 del 15 de abril de 1971

125
143

EN ESPAÑOL, Certificación de las firmas de cada uno de los
antedichos por parte del Notario Público de la Ciudad de
Londres, Inglaterra, James Kerr Milligan.

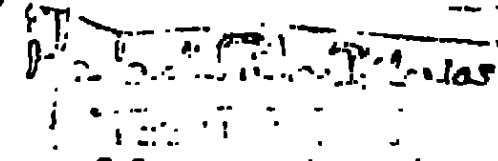
APOSTILLA

(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte
El presente documento público
2. Fue firmado por: James Kerr Milligan
3. Que actuó en su calidad de Notario Público
4. Lleva el sello del mencionado Notario Público
Se certificó
5. En Londres
6. El 16 de junio de 2004
7. Por parte del Principal Secretario de Estado de su
Majestad para Asuntos Extranjeros y de la Mancomunidad.
8. Bajo el Número G441547
9. Lleva el Sello de la Oficina de Asuntos Extranjeros y de
la Mancomunidad de Londres.
10. Firmado por A. Bantin, en nombre del Secretario de Estado

Es traducción fiel y completa efectuada por:


María del Pilar Iglesias
C.C. 41.339.183 de Bogotá


Ministry of Foreign Affairs
16 de junio de 2004

04/65
144

Yo, el infrascrito, **James Kerr MILLIGAN**, Notario Público de la Ciudad de Londres, Inglaterra, por la Autoridad Real debidamente admitido y juramentado,

C E R T I F I C O:

QUE la Cesión que se adjunta fue firmada por:

Don Robert William BAKER, titular del carnet de conducir británico número **BAKER 612178 RW9EB** expedido el día 1 de agosto de 1987;

Don Alan David DOW, titular de pasaporte británico número **039085042** expedido por la Agencia de Pasaportes del Reino Unido el día 10 de junio de 2000;

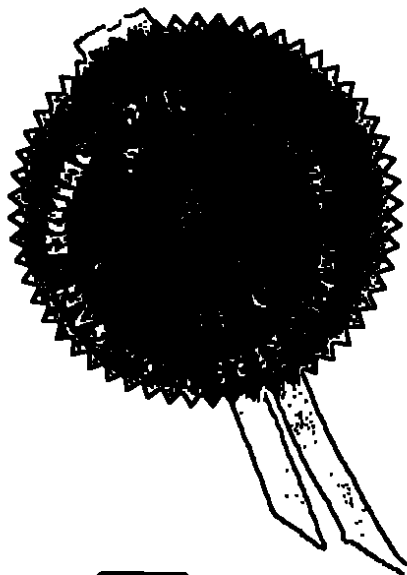
Don Simon John SUMMERS, titular del carnet de conducir británico número **SUMME 509157 SJ9KF**; y

Don Julian WESTRUP, titular del carnet de conducir británico número **WESTR 609042 J99BV 51A**.

Y PARA QUE CONSTE donde y como convenga y fuere necesario, expido la presente que firmo y sello en dicha Ciudad de Londres, el día de hoy quince de junio del año dos mil cuatro.

24

James Kerr MILLIGAN
Notario Público de Londres, Inglaterra



145

APOSTILLE

(Hague Convention of 5 October 1961 / Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND

1. **Country: United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland**
Pays: Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord

This public document / Le présent acte public

2. **Has been signed by James Kerr Milligan**
a été signé par
3. **Acting in the capacity of Notary Public**
agissant en qualité de
4. **Bears the seal/stamp of The Said Notary Public**
est revêtu du sceau/timbre de

Certified/Attesté

5. **at London/à Londres**

6. the/le 16 June 2004

7. **by Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs /**
par le Secrétaire d'Etat Principal de Sa Majesté aux Affaires Etrangères et du Commonwealth.

8. **Number/sous No G441547**

9. **Stamp:**
timbre:

10. **Signature: A. Bantia**



For the Secretary of State / Pour le Secrétaire d'Etat

**If this document is to be used in a country which is not party to the Hague Convention of 5 October 1961,
it should be presented to the consular section of the mission representing that country.**

ASSIGNMENT	CESION
ROBERT WILLIAM BAKER; ALAN DAVID DOW; SIMON JOHN SUMMERS AND JULIAN WESTRUP By means of this document assign to Glaxo Group Limited A company organized under the laws of Great Britain Domiciled in Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, GB (hereinafter referred to as the ASSIGNEE. All my (our) rights, title and interest in and to my (our) invention for a new and useful improvement entitled and as fully set forth and described in: PHARMACEUTICAL COMPOSITION COMPRISING A 5HT₁ RECEPTOR AGONIST So far as the Republic of Colombia is concerned. Place and date: GSK RD, PARK ROAD, WARE, Herts, UK - SG12 0DP <u>Robert William BAKER</u> Robert William BAKER Place and date: <u>Simon John SUMMERS</u> Simon John SUMMERS	por medio de la present cedo (cedemos) a una _____ organizada baja las leyes de domiciliada en (de ahora en adelante el CESIONARIO), todos mis (nuestros) derechos, titulo e interes sobre mi (nuestra) invencion tal como describe en: En lo que concierne a la Republica de Colombia. Place and date: <u>Alan David DOW</u> Alan David DOW Place and date: <u>Julian WESTRUP</u> Julian WESTRUP

ASSIGNMENT

ROBERT WILLIAM BAKER; ALAN DAVID DOW;
SIMON JOHN SUMMERS AND JULIAN WESTRUP

By means of this document assign to

Glaxo Group Limited

A company organized under the laws of
Great Britain

Domiciled in

Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford,
Middlesex, UB6 0NN, GB
(hereinafter referred to as the ASSIGNEE. All my (our)
rights, title and interest in and to my (our) invention for a
new and useful improvement entitled and as fully set forth
and described in:

PHARMACEUTICAL COMPOSITION COMPRISING
A 5HT₁ RECEPTOR AGONIST

So far as the Republic of Colombia is concerned.

Place and date:

Robert William BAKER

Place and date:



Simon John SUMMERS

*New Frontiers Science Park
3rd Avenue, Harlow, UK
CM19 5AW
3rd Jan 2004.*

CESION

por medio de la present cedo (cedemos) a

una _____ organizada baja las leyes de
domiciliada en

(de ahora en adelante el CESIONARIO), todos mis
(nuestros) derechos, titulo e interes sobre mi (nuestra)
invencion tal como describe en:

En lo que concierne a la Republica de Colombia.

Place and date:


Alan David DOW

*New Frontiers Science Park,
3rd Avenue, Harlow, UK,
CM19 5AW
7/June/2004.*

Place and date:


Julian WESTRUP

*New Frontiers Science Park
3rd Avenue, Harlow UK.
CM19 5AW
7th Jan 2004*

147