V

Clarke, Modet & Co
COLOMBIA

LNDLNCIA DL INDUS wy Doctor GIANCARLO MARCENAROJI ENEZ

Superintendente IJelegado Para la P , No. 04-108715. -00011-0000
ONUL ’Nk

At 53 MULSOpp(- CESAL LcIIcs 1

FXPEDIENTE: Expediente No. 04.108.715SolicituddePatefiTe nomui--
de NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS,

Estimado Doctor:

En mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referenda manifiesto a usted lo siguiente:

1. Mediante memorial radicado en ese despacho el 28 de julio de 2008, el cual no ha sido resuelto aün, di respuesta a la acción oficial de fondo de la presente solicitud.

2. En vista de que han transcurrido casi 1 aæo sin que se haya atendido dicha solicitud, ruego a usted se sirva dar las instrucciones del caso para que se proceda de inmediato a resolver este asunto.

Cordialmentç

4LIA RODRIG
C.C. 41.65488
T.P. 20824 del

Z I/ALEZMAN
deot

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogota, DC.,

Abogado
DILIA RODRIGUEZ D’ALEMAN

ASUNTO RadicaciOn 04-108715
Trªmite 011
Evento 379
Actuaciôn 430
Oficio
Folios 5

Patente de Invención Patente de Modelo de Utilidad E

Via Nacional

Via PCT (fase nacional) X Cap. I Cap. II 1

No, Sot. Internacional PCT/US03/10117
Fecha de PresentaciÆnInternal, Marzo 31 de 2003

Coma resultado del examen de fonda, reatizado con fundamento en el articuto 45 de la Decision 486 de la ComisiOn de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

1.1. DescripciOn: Folios: 140 a 415 como Se radicO inicialmente

1.2. Reivindicaciories: Folios: 416 a 429 coma se radicO inicialmente
Folios: 535 a 546 modificadas

Exp 2004 108715

I

1.3. Prioridad: US No. 60/369066 del 29 de Marzo de 2002

1.4 Respuesta del solicitante: A Primer Art, 45 Folios: 530 a 546

2. Objeto de (a invención

Titulo: ’BENZAZOLES SUSTITUIDOS Y SU APLICACION COMO INHIBIDORES QUINAZA RAF"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de nuevos compuestos sustituidos tipo benzazol, inhibidores de quinasa RAF y potencialmente efectivos
40 como agentes terapØuticos contra tumores.

Para solucionar este problema tØcnico la solicitud en estudio presenta compuestos de fÆrmula(I), (II), (Ill) y (IV) y sus composiciones farmacØuticas.

El objeto de la invenciOn definido anteriormente se clasifico de acuerdo con la IPC: A61 K 31/41

3. De la solicitud de Patente

3.1 Titulo

Se recomienda ajustar el titulo, a lo que se desea proteger a travØs del capitulo reivindicatorio.

3.2 Reivindicaciones (artIculo 30 D 486)

La Reivindicación 1: no es concisa, porque los radicales tienen muchos significados y sustituciones; y solicitan un nUmero grande de compuestos posibles reclamados bajo las caracteristicas esenciales del compuesto de formula (I).

De otro lado, el tØrmino "prodroga"; resulta impreciso, dado que no se especifica con exactitud el(los) compuesto(s) a los cuales se refiere con dicho
Exp 2004 108715

SSQ
tØrmino; y ademªs no son concisos los tØrminos: alquil, cicloalquil, heterocicloalquU, aril, aril policicco, arilalquilpolicicco, y los demÆs tØrminos que estÆn definiendo los radicales Al, R3, R4, R5 y R6. Los radicales que estÆn soportados en los ejemplos y que estn definidos de manera inequivoca, son:

Xl= -N-,
X2= -NH-,
Y= Oxigeno,
A2= Piridilo no sustituido y
R1= Oxigeno.

Las Reivindicaciones 15, 28 y 41; deberian hacerse deperidientes de la reivindicaciôn 1, porque la estructura de los compuestos de formula (II), (Ill) y (IV), son una variaciOn de la reivindicaciOn 1

Las Reivindicaciones 56 y 57; reivindican una combinaciOn de productos que contierie un compuesto de fOrmula (I), (II), (Ill) 0 (IV) con otros ingredientes activos; las mismas no se aceptan porque no se encuentran soportadas de manera suficiente en el capitulo descriptivo.

Por lo anteriormente expuesto, es preciso que seæale el alcarice de su nvenciOn.

4, Respuesta a los argumentos del solicitante

En folios 530 a 546, el solicitante da respuesta al concepto tØcnico No. 432, asi:

Corrige el capitulo reivindicatorio, elimina reivindicaciones de uso y mØtodo de tratamiento y detimita el capitulo reivindicatorio, De acuerdo a Ia anterior, Se acepta el nuevo capitulo reivindicatorio (folios 535 a 546).

Nivel Inventivo: El solicitante hace las siguientes observaciones:

(1)Con respecto a Dl (WO 00/62778), solo un compuesto se aproxima a los compuestos de la presente solicitud es el 572 (pªg. 209 de Dl). El examinador se limita a decir que son parecidos y que por Ia tanto, serla obvio

Exp 2004 108715

para el tØcnico con habilidad en la materia derivar la presente solicitud de 10 divulgado en Dl.

Dl no enseæa ni sugierelas sustituciones a realizar, y por ültimo un tºcnico con habilidad en la materia no puede establecer a partir de Dl que los compuestos similares terigan tambiØn propiedades como inhibidores de quinasa RAE.

En cuanto a D2 (WO 97/12876), la estructura principal de los compuestos de 02 es un anillo de imidazol sustituido en los carbonos por un grupo piridina por medio de un enlace 0 u S y unido por el otro lado a un grupo Al por medlo de un enlazante NH-; por lo tanto es claro que D2 no enseæa ni sugiere compuestos similares a los de la presente solicitud"

SIC: Esta oficina acepta los argumentos del solicitante, en cuanto a que no es posible derivar los compuestos de fOrmula (I) de la presente solicitud a partir de las ensenanzas de Dl y D2; puesto que riinguno de los documentos citados, sugieren ni enseæan la naturalezade los radicales ni tampoco los compuestos de la presente solicitud.

Dl hace referencia a compuestos ciclicos, para su uso como inhibidores de

11

Q)

N-R,

proteina tirosina quinasa, compuestos de fOrmula: C R,

y 02 refiere a compuestos de imidazol sustituidos para su uso como inhibidores

40

2.- N

N

de la quinasa RAF, de fOrmula:

Por lo anterior, se evidencia de manera clara la diferencia estructural de los compuestos revelados en la presente invenciOn. Por lo anterior los compuestos de la solicitud son novedosos y tienen nivel inventivo.

Exp 2004 108715

5. Conclusion:

En cumplimiento del artIculo 45 de la DecisiOn 48(3 de la ComisiOn de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del tØrmino de sesenta dias contados a partir de la fecha de notificaciOn de (a presente comunicaciOn. En caso de no dar respuesta at presente requerimiento, a si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para (a concesión, se denegarª (a patente.

Notifiquese el presente oficio conforme a to dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capitulo quinto (5), del titulo primero de la circular ünica No 10 de 2001

ALIX CARMEN\ CESPEDES DE VERGEL
Directora de Nevas Creaciones (C)

El anterióc/requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

CONCEPTO TECN (CO No. 3693 EXAMINADOR TECNICO

COdigo No, 202080

Exp 2004 108715