

CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72-35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

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

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 211-8650 (57) (1) 540-0860

INDUSTRIA Y COMERCIO

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Radicación : 05.079.343
Fecha (PDI) : 2005-12-09 17:30:54
Trámite : 011 PDI-PATENT 379 FASE NUCI 444 MEMORIA
Remisión : 2005-12-09 17:30:54

Folios: 13

Trámite : 011

Evento : 379

Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 05.079.343
Asunto : Solicitud de patente para: DERIVADOS DE
N-(1-BENCIL-2-OXO-2-(PIPERACINIL)ETIL)-1-
PIPERIDINCARBOXAMIDA Y COMPUESTOS
RELACIONADOS COMO ANTAGONISTAS DE CGRP
PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR DE CABEZA
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
Fecha solicitud : 10 de agosto de 2005

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio N° 9476, notificado por fijación en lista del 14 de octubre de 2005.

2. Mediante el Oficio N° 9476 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por ese Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

2.1. Traducción del Reporte de Examen Preliminar Internacional: Acompaño con este escrito una copia del Reporte de Examen Preliminar Internacional expedido por la Administración encargada, junto con la correspondiente traducción al español.

3. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por ese Despacho sobre la presente solicitud de patente

ms

de invención, atentamente solicito que se continúe su tramitación.

Bogotá,
Señora Jefe,


EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

066/ COLO 09255-841-021-0
JGG/JGG/ID-000409/WPCL9255

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 1-1453	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/PEAA16	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/000087	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 09.01.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 14.01.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C07D239/B0, C07D243/B2, C07D471/B4, C07D285/B6, C07D249/B8, C07D403/B2, C07D417/B2, C07D405/B2, A61K31/505, A61K31/55, A61K31/435, A61K31/54		
Anmelder BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH		
1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird. 2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts. 3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen a. ☐ (an den Anmelder und das internationale Büro gesandt) insgesamt Blätter; dabei handelt es sich um ☐ Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften). ☐ Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht. b. ☐ (nur an das internationale Büro gesandt) - insgesamt (bitte Art und Anzahl der/dies elektronischen Datenträger(s) angeben) , der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enhalten, nur in computerisierter Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).		
4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten: ☒ Feld Nr. I Grundlage des Bescheids ☐ Feld Nr. II Priorität ☐ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit ☐ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung ☒ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen ☐ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung ☐ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung		
Datum der Einreichung des Antrags 09.07.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 07.01.2005	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523655 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Beauftragter Cortés, J Tel. +49 89 2399-8206 	

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
- ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
- ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf *(Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt):*

Beschreibung, Seiten

1-121 In der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-8 In der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Seiten

122-153 In der ursprünglich eingereichten Fassung

- ☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll
3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/000087

979

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | |
|--------------------------------|-------------------------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 5 |
| | Nein: Ansprüche 1-4,6-8 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche |
| | Nein: Ansprüche 1-8 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-8 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen

1. Bestimmte veröffentlichte Unterlagen (Regel 70.10)

und / oder

2. Nicht-schriftliche Offenbarungen (Regel 70.9)

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: WO 98/11128 A (DR. KARL THOMAE GMBH (DE)) 19. März 1998 (1998-03-19)

D2: WO 01/10425 A (BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA (DE)) 15. Februar 2001 (2001-02-15)

D3: MALLEE J J ET AL: "Receptor Activity-modifying Protein 1 Determines the Species Selectivity of Non-peptide CGRP Receptor Antagonists" JOURNAL OF BIOLOGICAL CHEMISTRY, AMERICAN SOCIETY OF BIOLOGICAL CHEMISTS, BALTIMORE, MD, US, Bd. 277, Nr. 16, 19. April 2002 (2002-04-19), Seiten 14294-14298, XP002271313 ISSN: 0021-9258

Neuheit (Artikel 33(2) PCT)

D1-D3 offenbaren viele Einzelverbindungen, die unter den vorliegenden Anspruchsumfang fallen (siehe Recherchenbericht). Die Ansprüche 1-4 und 6-8 sind daher nicht neu.

- Es sei angemerkt, daß das Unterscheidungsmerkmal der vorliegenden Einzelverbindungen des Anspruchs 5 von den strukturell nächsten Verbindungen in D1 die Ausschlussformulierung für Y3/Y1 zusammen mit der Substitution der Gruppe R1=(IIa) mit X2=CH₂COOR ist. Die Ansprüche 1-4 enthalten dieses Unterscheidungsmerkmal jedoch nicht, da X2, X2b-c und R3 auch Wasserstoff sein können. Daher fallen die im Recherchenbericht aufgelisteten Einzelverbindungen unter die vorliegenden Ansprüche 1-4.

340
340

Erfinderische Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT)

D1-D3 offenbaren CGPR-Antagonisten, die unter den vorliegenden Anspruchsumfang fallen. D1 stellt den nächsten Stand der Technik dar.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung war die Bereitstellung von neuen CGPR-Antagonisten.

Da die beanspruchte Verbindungsgruppe sowie ihre pharmakologische Wirkung und medizinische Anwendungen aus D1 bekannt sind, beruht die vorliegende Erfindung nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Klarheit (Artikel 6 PCT)

Der Ausdruck "... niederen aliphatischen Alkohol..." z.B. in den Definitionen der Substituenten Y2 und X2b-d ist unklar im Sinne des Artikels 6 PCT.

Zu Punkt VI

Bestimmte angeführte Unterlagen

P-Dokumente:

D4: WO 03/104236 A (BRISTOL-MYERS SQUIBB CO (US)) 18. Dezember 2003
(2003-12-18)

D5: WO 2004/000289 A (BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA (DE)) 31. Dezember
2003 (2003-12-31)

Die Priorität der vorliegenden Anmeldung wurde nicht überprüft. Die o.g. P-Dokumente könnten jedoch zu einem späteren Zeitpunkt relevant für die Feststellung der Neuheit sowie der erfinderischen Tätigkeit werden.

gu

**CONTRATO DE COOPERACION INTERNACIONAL PARA
EL AREA DE PATENTES**

PCT

**INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL
SOBRE LA PATENTABILIDAD**

(Capítulo II del Contrato sobre la cooperación internacional en el área de patentes)

Expediente del solicitante o del abogado Caso 1-1453	PROCEDIMIENTO POSTERIOR	Forma PCT/IPEA/416
Expediente internacional PCT/EP2004/000087	Fecha de solicitud internacional (d/m/a) 09.01.2004	Fecha de prioridad (d/m/a) 14.01.2003
Clasificación Intnacional de Patentes (IPK) o clasificación nacional e IPK C07D239/80, C07D243/02, C07D471/04, C07D285/36, C07D249/08, C07D403/12 C07D417/12, C07D405/12, A61K31/505, A61K31/55, A61k31/435, A61K31/54		
Solicitante BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH		
1. Este Informe corresponde al Examen Preliminar Internacional que fue elaborado por la autoridad encargada del examen preliminar según Art. 35 y comunicado al solicitante según Art. 36. 2. Este INFORME tiene un total de 5 hojas incluyendo esta carátula 3. Además, lleva ANEXOS; estos comprenden: a. ☐ en total (<i>enviadas al solicitante y a la Oficina Internacional</i>) que tratan de ☐ hojas con descripciones, reivindicaciones y/o dibujos que fueron modificados y sobre los cuales se basa este informe y/o hojas con correcciones aprobadas por esta autoridad (ver regla 70.16 y sección 607 de las directrices administrativas). ☐ hojas que reemplazan hojas anteriores pero que por los motivos señalados en la casilla No.1, punto 4 y en la casilla adicional, en opinión de la autoridad contiene una modificación que va más allá del contenido revelado de la solicitud internacional en la versión originalmente entregada. b. ☐ (<i>enviado sólo a la Oficina Internacional</i>)> en total (favor indicar la clase y número de los soportes electrónicos que contengan un protocolo secuencial y/o las tablas correspondientes, indicar sólo en forma legible por computador el protocolo de secuencia en la forma referida en la casilla adicional (ver sección 802 de las normas administrativas).		

342

4. Este informe contiene datos sobre los siguientes puntos:	
☒ Casilla No. I	Base del informe
☐ Casilla No. II	Prioridad
☐ Casilla No. III	Ninguna elaboración de concepto sobre novedad, actividad inventiva ni aplicación industrial
☐ Casilla No. IV	Deficiencia en la uniformidad de la invención
☒ Casilla No. V	Comprobación fundamentada según Art. 35(2) respecto de la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial; documentos y explicaciones para soportar lo establecido
☒ Casilla No. VI	Documentos específicos relacionados
☐ Casilla No. VII	Deficiencias específicas de la solicitud internacional
☐ Casilla No. VIII	Observaciones específicas sobre la solicitud internacional

Fecha de presentación de la solicitud 09.07.2004	Fecha de elaboración de este informe 07.01.2005
Nombre y dirección postal de la autoridad encargada del examen preliminar internacional Oficina Europea de Patentes - D-80298 Munich Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax +49 89 2399 - 4465	Funcionario apoderado Cortés, J Tel. No. 49 89 2399-8206

313

Casilla No. I Base del Informe

1. Con respecto al idioma el informe sobre la solicitud internacional se basa en el idioma en que ésta fue presentada, siempre y cuando en este punto no se indique nada diferente.
- ☐ El informe se basa en una traducción del idioma original al siguiente idioma, tratándose del idioma de la traducción que fue presentada con el siguiente fin:
- ☐ Búsqueda internacional (Recherche) (según reglas 12.3 y 23.1 b))
 - ☐ Publicación de la solicitud internacional (según reglas 12.4)
 - ☐ Examen preliminar internacional (según reglas 55.2 y/o 55.3)

2. Con respecto a los componentes* de la solicitud de registro internacional el informe se basa en *(las hojas de reemplazo presentadas a la Oficina de Registro previa requisición según Artículo 14, las cuales se consideran en el marco de este informe como "presentado originalmente" y no se anexan a éste)*:

Descripción, páginas :

1-121 en la versión original presentada

Reivindicaciones, No.:

1-8 en la versión original presentada

Reivindicaciones, páginas

122 - 153

☐ un protocolo secuencial y/o eventualmente las respectivas tablas – ver casilla adicional relacionada con el protocolo secuencial

3. ☐ Debido a las modificaciones se suprimieron los siguientes documentos:

- ☐ descripción, páginas:
- ☐ reivindicaciones, Nos.:
- ☐ dibujos: hoja/Fig.
- ☐ protocolo secuencial (datos exactos):
- ☐ eventualmente tablas correspondientes al protocolo secuencial (datos exactos)

4. ☐ Este informe se elaboró sin tener en cuenta (algunas de) las modificaciones anexas e indicadas a continuación, puesto que éstas, debido a las razones señaladas en la casilla adicional, en opinión de la autoridad competente van más allá del contenido dado a conocer en la versión inicialmente presentada (Regla 70.2 (c)).

- ☐ descripción, páginas:
- ☐ reivindicaciones, Nos.:
- ☐ dibujos: hoja/Fig.
- ☐ protocolo secuencial (datos exactos):
- ☐ eventualmente tablas correspondientes al protocolo secuencial (datos exactos)

* Si se cumple el punto 4, algunas o todas estas hojas pueden llevar la observación "reemplazada"

744

Casilla No. V Comprobación fundamentada según Art. 35(2) respecto de la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad Industrial; documentos y explicaciones para soportar lo establecido

- | | | |
|-------------------------------|-----|---------------------------|
| 1. Comprobación | | |
| Novedad (N) | Si: | Reivindicaciones 5 |
| | No: | Reivindicaciones 1-4, 6-8 |
| Actividad inventiva (IS) | Si: | Reivindicaciones |
| | No: | Reivindicaciones 1-8 |
| Aplicabilidad industrial (IA) | Si: | Reivindicaciones 1-8 |
| | No: | Reivindicaciones - |

2. Documentos y explicaciones (Regla 70.7):

ver suplemento

Casilla No. VI Documentos específicos relacionados

1. Documentos específicos publicados (regla 70.10)

y/o

2. Revelaciones no escritas (Regla 70.9)

ver suplemento

Sobre el punto V

Comprobación fundamentada según la regla 66.2(a)(II) con respecto a la novedad, a la actividad inventiva y a la aplicabilidad industrial; documentos y explicaciones para soportar lo establecido.

Se hace referencia a los siguientes documentos:

D1: WO 98/11128 A (DR. KARL THOMAE GMBH (DE)) 19. marzo 1998 (1998-03-19)

D2: WO 01/10425 A (BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA (DE)) 15 de febrero 2001(2001-02-15)

D3: MALLEE J J ET AL: "Receptor Activity-modifying Protein 1 Determines the Species Selectivity of Non-peptide CGRP Receptor Antagonists" JOURNAL OF BIOLOGICAL CHEMISTRY, AMERICAN SOCIETY OF BIOLOGICAL CHEMISTS, BALTIMORE, MD, US, tomo. 277, Nr. 18, 19. April 2002 (2002-04-19), páginas 14294-14298, XP002271313 ISSN: 0021-9258

Novedad (Artículo 33(2) PCT)

D1-D3 dan a conocer muchos compuestos individuales que corresponden a las presentes reivindicaciones (véase Informe de búsqueda). Las reivindicaciones 1-4 y 6-8 por lo tanto, no son nuevas.

Debe mencionarse que la característica de diferenciación de los presentes compuestos individuales de la reivindicación 5 de los siguientes compuestos estructurales en D1 es la formulación de salvedad para Y3/Y1 junto con la sustitución del grupo R1=(IIa) con X2=CH₂COOR. Las reivindicaciones 1-4 sin embargo, no contienen esta característica de diferenciación, puesto que X2, X2b-c y R3 también pueden ser hidrógeno. Por lo tanto, los compuestos individuales relacionados en el informe de búsqueda corresponden a las presentes reivindicaciones 1-4.

716

Actividad inventiva (Artículo 33(3) PCT)

D1-D3 dan a conocer antagonistas de CGPR, que corresponden a las presentes reivindicaciones. D1 representa el siguiente estado de la técnica.

El propósito de la presente invención era la preparación de nuevos antagonistas de CGPR.

Como el grupo de compuestos reivindicados así como su efecto farmacológico y aplicación médica son conocidos de D1, la presente invención no se basa en una actividad inventiva.

Claridad (Artículo 6 PCT)

La expresión "... alcohol alifático inferior..." por ejemplo, en las definiciones de los sustituyentes Y2 y X2b-d no es clara en el sentido del artículo 6 PCT.

Sobre el punto VI

Documentos específico relacionados

Documentos P:

D4: WO 03/104236 A (BRISTOL-MYERS SQUIBB CO (US)), 18 de diciembre 2003 (2003-12-18)

D5: WO 2004/000289 A (BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA (DE)) 31 de diciembre 2003(2003-12-31)

No se verificó la prioridad de la presente solicitud.. Los documentos P antes mencionados podrían, no obstante, ser relevantes posteriormente para determinar la novedad y así como de la actividad inventiva.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Folio 347

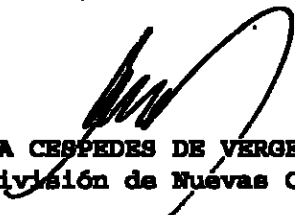
2020
Bogotá D.C.,

Doctor(a)
FERRERO EMILIO
Apoderado(a) y/o Representante de
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

REFERENCIA	Radicación No.	05 79343
	Solicitud internacional	EP2004/000087
	Fecha inicio fase nacional	14/08/2005
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	416
	Oficio No.	2171
	Folios	1

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en 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.

Cúmplase
Dado en Bogotá DC, 12 DIC. 2006


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

adpa10