

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94-76 - OE305 - P.O. Box 94948, Bogotá, D.C. - Colombia

Tel: (571) 6162031 - Fax (571) 6161889

www.escobaruribe.com - info@escobaruribe.com

621
59

2878/PCT.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 05.112.189
Solicitud de patente a nombre de
NOVARTIS AG

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 05-112189-00004-0000
Fes: 2005-08-19 14:24:12 Dep. 2080 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTES
Eve: 379 FASENACIONALII
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios 1

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 94-76, of. 305, obrando como apoderada de la sociedad NOVARTIS AG, domiciliada en Basilea, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 2114 notificado por fijación en lista el día 24 de febrero de 2005, atentamente me permito presentar copia del examen preliminar internacional junto con sus anexos y traducción al español.

Espero con esto haber dado cabal cumplimiento a lo solicitado por ese despacho y de conformidad con lo indicado en los artículos 3º, inciso 3, 35 inciso 2 y 59 inciso 2 del CCA, al analizar este memorial, atentamente ruego se traten todas las cuestiones planteadas con motivo del mismo.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C.39.779.452 de Usaquén
T.P. 68228

TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES PCT

INFORME EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL (II Capitul de Tratat de Cooperación de Patentes) (PCT artículo 36 y regla 70)

Referencia del solicitante o agente 4-33172A	Ver notificación de la transmisión del examen preliminar Internacional (formato PCT/IPEA/416) PARA PROSEGUIR	
No. Solicitud Internacional PCT/EP2004/003980	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 15/04/2004	Fecha de prioridad (día/mes/año) 16/04/2003
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC C07D207/16, A61K31/401, A61P3/10		
Solicitante NOVARTIS AG		

1. Este examen preliminar internacional ha sido preparado por esta Autoridad encargada del Examen Preliminar Internacional y es transmitida al solicitante de acuerdo con el artículo 36.
2. Este INFORME consiste de un total de 4 páginas, incluyendo esta hoja.
3. Este reporte también se acompaña con los siguientes anexos, que comprenden: a. ☐ enviados al solicitante y a la Oficina Internacional, un número total de ☐ hojas, de la siguiente forma : ☐ hojas de la descripción, reivindicaciones y/o dibujos los cuales han sido modificados y que son la base de este reporte y/o hojas que contienen rectificaciones autorizadas por esta autoridad (ver regla 70.16 y sección 807 de las Instrucciones administrativas). ☐ hojas que fueron presentadas con esta solicitud inicial, pero que dicha autoridad consideran que contienen modificaciones que van más allá de la revelación de la solicitud internacional como fue presentada, como se indica en el ítem 4, casilla 4 No. 1 y la casilla suplementaria. b. ☐ (enviado a la Autoridad Internacional únicamente) un total de (indicar tipo y número de carreras (s) electrónicas (s)), ☐ que contienen una lista de secuencias o tablas relacionadas con la misma, leíbles únicamente en computador, como se indica en la casilla suplementaria relacionada con la lista de secuencias /ver sección 802 de las Instrucciones administrativas).
4. Este Informe contiene indicaciones que se relacionan con los siguientes puntos: I. ☒ Base del Informe II. ☐ Prioridad III. ☐ El no-establecimiento de opinión en relación con la novedad, nivel inventivo y aplicación Industrial IV. ☐ Falta de unidad de Invención V. ☒ Declaración motivada bajo el Art. 35(2) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citaciones y explicaciones que soportan dicha declaración VI. ☐ Ciertos documentos citados VII. ☐ Ciertos defectos en la solicitud internacional VIII. ☐ Ciertas observaciones en la solicitud internacional

Fecha de presentación de la demanda 27/10/2004	Fecha en que se completó este informe 11/03/2005
Nombre y dirección de la autoridad encargada del examen preliminar Internacional: Oficina de Patentes Europea D-80298 Munich Tel. +49 89 2399 - o Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Oficial autorizado Menegaki, F. Teléfono: +49 89 2399-6277

INFORME DEL EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

Solicitud internacional No. PCT/EP2004/003980

64
61

I. BASE DEL INFORME

1. En relación con el idioma, este reporte se basa en una solicitud internacional en el idioma en que este fue presentado, a menos que se indique otra cosa bajo este ítem.

___ Este reporte se basa en las traducciones del idioma original al siguiente idioma, el cual es una traducción de este idioma para los siguientes propósitos de :

- ___ Búsqueda Internacional (bajo las reglas 12.3 y 23.1 (b)).
___ Publicación de la solicitud internacional (bajo las reglas 12.4)
___ Examen preliminar internacional (bajo las reglas 55.2 y 55.3

2. En relación con los elementos de la solicitud internacional, este reporte se basa en (reemplazar las hojas que han sido suministradas a la oficina receptora como respuesta a la invitación bajo el artículo 14, los cuales son referidos en este reporte como "presentadas originalmente" y no están anexados a este reporte):

DESCRIPTIVO, PAGINAS:

1-11 Como originalmente fueron presentadas.

REIVINDICACIONES, No.:

1-14 Como originalmente fueron presentadas.

3. Las modificaciones han resultado en la cancelación de:

- ___ El capítulo descriptivo páginas:
___ Las reivindicaciones Nos.:
___ Los dibujos hojas:
___ Lista de secuencias
___ Cualquier tabla relacionada con la lista de secuencias

4. ___ Este Informe ha sido establecido como si (algunas de) las modificaciones no hubieran sido efectuadas debido a que se ha considerado que van más allá de lo reivindicado mediante la solicitud internacional (Regla 70.2 (c)):

- ___ El capítulo descriptivo páginas:
___ Las reivindicaciones Nos.:
___ Los dibujos hojas:
___ Lista de secuencias
___ Cualquier tabla relacionada con la lista de secuencias

* Si el ítem 4 aplica algunas o todas de estas hojas que estén marcadas deben ser " reemplazadas."

15
62

INFORME DEL EXAMEN
PRELIMINAR INTERNACIONAL

Solicitud internacional No. PCT/EP2004/003980

V. Declaración motivada, bajo el Art. 35(2) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citasiones y explicaciones que sustentan dicha declaración

Declaración

Novedad	SI:	Reivindicaciones 1-14
	NO:	Reivindicaciones
Nivel inventivo	SI:	Reivindicaciones
	NO:	Reivindicaciones 1-14
Aplicación Industrial	SI:	Reivindicaciones 1-14
	NO:	Reivindicaciones

2. Citaciones y explicaciones (regla 70.7)

Ver hoja separada

**INFORME DEL EXAMEN
PRELIMINAR INTERNACIONAL**

Solicitud internacional No. PCT/EP2004/003980

(V) Habiendo hecho el Reporte de Búsqueda Internacional para el proceso reivindicado que incluye el DMF que evita el aislamiento de 1-cloroacetil-2-cianopirrolidona en reacción con el paso (b) / (c) difiere de los documentos:

(D1) WO 98/19998, en particular los pasos 1,2 en la página 8 y los ejemplos.

(D2) WO 00/34241, ejemplo 1 B;

(D3) WO 01/96295, en particular el esquema de reacción en la página 11 y el ejemplo 1A;

(D4) US-A-6380398, en particular la columna 13, 124-30;

(D5) Tetrahedron, vol 58, 2002, página 5741-5746, en particular página 5741 debido a que el THF y TFAA inmiscuidos en dicho proceso del arte anterior.

Los requisitos del artículo 33(2) del PCT parecen haber sido cumplidos.

El problema que debe ser solucionado es brindar un nuevo proceso de preparación de compuestos de fórmula (I) permitiendo reciclar todos los solventes y estos son apropiados para la producción industrial.

El presente solvente y agente de deshidratación DMF no fue revelado en el arte anterior (D1) a (D3), en donde TFAA estaba involucrada en la preparación de ejemplos. Sin embargo, el rol de DMF en este respecto es generalmente conocido para una persona versada en la materia como se menciona en (D4), col 13, l.24-30, y esta persona busca evitar remover TFAA y el aislamiento del intermediario 1-cloroacetil-2-cianopirrolidona podría introducir un agente alternativo como DMF. Por lo tanto, las reivindicaciones 1-7 no tienen nivel inventivo. Adicionalmente, aún si el solicitante puede mostrar el nivel inventivo de las reivindicaciones 1-7, las composiciones de acuerdo con las reivindicaciones 8-14 no pueden ser consideradas como inventivas porque no tienen el mismo concepto inventivo con el proceso reivindicado y no son inventivas respecto al arte anterior. Los requerimientos del artículo 33(3) del PCT no son cumplidos.

Los sustituyentes R'/R'' en la fórmula (IB) de la página 7 parecen corresponder a R'''/R''''.

PATENT COOPERATION TREATY

67 4
64

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

PCT

To:

GRUBB, Philip
Novartis AG
Corporate Intellectual Property
CH-4002 Basel
SUISSE

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF THE INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (PCT Rule 71.1)

Date of mailing
(day/month/year)

11.03.2005

Applicant's or agent's file reference
4-33172A

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
PCT/EP2004/003980

International filing date (day/month/year)
15.04.2004

Priority date (day/month/year)
16.04.2003

Applicant
NOVARTIS AG

1. The applicant is hereby notified that this International Preliminary Examining Authority transmits herewith the international preliminary report on patentability and its annexes, if any, established on the international application.
2. A copy of the report and its annexes, if any, is being transmitted to the International Bureau for communication to all the elected Offices.
3. Where required by any of the elected Offices, the International Bureau will prepare an English translation of the report (but not of any annexes) and will transmit such translation to those Offices.
4. **REMINDER**

The applicant must enter the national phase before each elected Office by performing certain acts (filing translations and paying national fees) within 30 months from the priority date (or later in some Offices) (Article 39(1)) (see also the reminder sent by the International Bureau with Form PCT/IB/301).

Where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary report on patentability. It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned.

For further details on the applicable time limits and requirements of the elected Offices, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The applicant's attention is drawn to Article 33(5), which provides that the criteria of novelty, inventive step and industrial applicability described in Article 33(2) to (4) merely serve the purposes of international preliminary examination and that "any Contracting State may apply additional or different criteria for the purposes of deciding whether, in that State, the claimed invention is patentable or not" (see also Article 27(5)). Such additional criteria may relate, for example, to exemptions from patentability, requirements for enabling disclosure, clarity and support for the claims.

Name and mailing address of the international
preliminary examining authority:



European Patent Office
D-80595 Munich
Tel. +49 89 2369 - 0 Tlx 823856 epmu d
Fax: +49 89 2369 - 4486

Authorized Officer

Siefert, A
Tel. +49 89 2369-2469



Form PCT/IB/418 (January 2004)

09/06 '06 FR 11:47 [SE/EM NR 8586]

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 4-33172A	FOR FURTHER ACTION		See Form PCT/PEAM/16
International application No. PCT/EP2004/003080	International filing date (day/month/year) 15.04.2004	Priority date (day/month/year) 16.04.2003	
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C07D207/16, A61K31401, A61P910			
Applicant NOVARTIS AG			
1. This report is the international preliminary examination report, established by this international Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of 4 sheets, including this cover sheet. 3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. ☐ sent to the applicant and to the International Bureau a total of sheets, as follows: ☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 807 of the Administrative Instructions). ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box. b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) , containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box, Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).			
4. This report contains indications relating to the following items: ☒ Box No. I Basis of the opinion ☐ Box No. II Priority ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability ☐ Box No. IV Lack of unity of invention ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement ☐ Box No. VI Certain documents cited ☐ Box No. VII Certain defects in the international application ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application			
Date of submission of the demand 27.10.2004		Date of completion of this report 11.03.2005	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office D-80296 Munich Tel. +49 89 2369 - 0 Tlx. 523656 epmu d Fax: +49 89 2369 - 4455		Authorized Officer Menegaki, F Telephone No. +49 89 2369-3277 	

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/EP2004/003980

69 7
66

Box No. 1 Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.
 - ☐ This report is based on translations from the original language into the following language, which is the language of a translation furnished for the purposes of:
 - ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)
2. With regard to the elements* of the international application, this report is based on (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 this report):

Description, Pages

1-11 as originally filed

Claims, Numbers

1-14 as originally filed

- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing
3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:
 - ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (specify):
 - ☐ any table(s) related to sequence listing (specify):
 4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below 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)).
 - ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (specify):
 - ☐ any table(s) related to sequence listing (specify):

* If item 4 applies, some or all of these sheets may be marked "superseded."

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/EP2004/003980

70
67

Box No. V Reasoned statement under Article 26(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	1-14
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	
	No: Claims	1-14
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	1-14
	No: Claims	

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

21 76
68

(V)

Having regard to the International Search Report the claimed process involving DMF and avoiding the isolation of 1-chloroacetyl-2-cyanopyrrolidine in reaction step (b)/(c) differs from documents

(D1) WO 98/19998, in particular steps 1,2 on p.8 and the examples;

(D2) WO 00/34241, Ex.1B therein;

(D3) WO 01/96295, in particular reaction scheme on p. 11 and Ex.1A therein;

(D4) US-A-6380398, in particular col.13, l.24-30 therein;

(D5) Tetrahedron, vol.58, 2002, p.5741-5746, in particular p.5741 therein
due to the THF and TFAA involved in said prior art processes.

The requirements of Art.33(2) PCT appear therefore to be fulfilled.

The problem to be solved is considered to be the provision of a novel preparation process for compounds of formula (I) allowing to recycle all solvents and suitable for industrial production.

The present solvent and dehydrating agent DMF was not disclosed in the prior art (D1) to (D3), wherein TFAA was involved in the preparation examples. Nevertheless, the role of DMF in this respect is generally known to the skilled man, as mentioned in (D4), col.13, l.24-30 therein, and the skilled man seeking to avoid removal of TFAA and isolation of intermediate 1-chloroacetyl-2-cyanopyrrolidine would have introduced an alternative agent such as DMF. Therefore, Claims 1-7 lack inventive step. Moreover, even if the Applicant could show the involvement of inventive step for Claims 1-7, the compositions according to Claims 8-14 could not be regarded as inventive since they do not belong to the same inventive concept with the claimed process and they are not inventive over the prior art. The requirements of Art.33(3) PCT do not appear to be fulfilled.

The substituents R'/R" in formula (IB) on p.7 appear to correspond to R'''/R'''.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

69
Folio 78

2020
Bogotá D.C.,

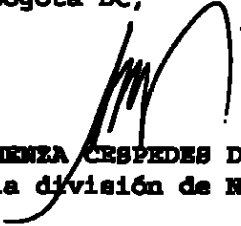
Doctor(a)
ESCOBAR URIBE JIMENA
Apoderado(a) y/o Representante de
NOVARTIS AG.

REFERENCIA	Radicación No.	05 112189
	Solicitud internacional	PCT/EP2004/003980
	Fecha inicio fase nacional	16/11/2005
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	416
	Oficio No.	1329
	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,

22 SET. 2005


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

adpa10