

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

104
102

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 540 0860
Fax in USA: (57-1) 381 9660

Señora Jefe de la

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 06-095222- -00002-0000
Fec: 2006-11-09 17:11:45 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra: 11 PATENTE/II
Eve: 376 FASENACIONAL

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación: 411

Referencia : Expediente No. **06.095.222**
Asunto : Solicitud de patente para MODULADORES DE
RECEPTORES DE PROGESTERON
Solicitante : N.V. ORGANON

1. Yo, EMILIO FERRERO, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, N.V. ORGANON, presento con este memorial el siguiente documento:

- Copia del Reporte de Examen Preliminar sobre Patentabilidad expedido en relación con la invención que se tramita en el expediente de la referencia.

Se acompaña este documento de su correspondiente traducción al español.

2. Comedidamente solicito se tenga en cuenta este documento al momento de ser tomada una decisión en este asunto.

3. Toda vez que ya fueron aportados al expediente los documentos exigidos por los artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, respetuosamente solicito se ordene la publicación de la solicitud de la referencia.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO 00299-841-001-9
SCT/SCT/ID-000581/WPCL0299
Cns M-2006-00012742

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

NOTIFICATION CONCERNING
TRANSMITTAL OF COPY OF INTERNATIONAL
PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(CHAPTER I OF THE PATENT COOPERATION
TREATY)

(PCT Rule 44bis.1(c))

To:

KRAAK, H.
N.V. Organon
Global Patent Department
P.O. Box 20
NL-5340 BH Oss
PAYS-BAS

Date of mailing (day/month/year)

05 October 2006 (05.10.2006)

Applicant's or agent's file reference

2004.833 WO

IMPORTANT NOTICE

International application No.

PCT/EP2005/051265

International filing date (day/month/year)

18 March 2005 (18.03.2005)

Priority date (day/month/year)

25 March 2004 (25.03.2004)

Applicant

N.V. ORGANON et al

The International Bureau transmits herewith a copy of the international preliminary report on patentability (Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

Agnes Wittmann-Regis

Facsimile No. +41 22 338 82 70

e-mail: pt06@wipo.int

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

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

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference 2004.833 WO	FOR FURTHER ACTION		See item 4 below
International application No. PCT/EP2005/051265	International filing date (<i>day/month/year</i>) 18 March 2005 (18.03.2005)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 25 March 2004 (25.03.2004)	
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237			
Applicant N.V. ORGANON			

1. This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a).

2. This REPORT consists of a total of 7 sheets, including this cover sheet.

In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.

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

- | | |
|---|---|
| ☒ Box No. I | Basis of the report |
| ☐ 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 |

4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).

Date of issuance of this report
26 September 2006 (26.09.2006)

Authorized officer

Agnes Wittmann-Regis

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No. +41 22 338 82 70

e-mail: pt06@wipo.int

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

REC'D 20 JUL 2005

PCT WIPO PCT

To:

see form PCT/ISA/220

WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY (PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing
(day/month/year) see form PCT/ISA/210 (second sheet)

Applicant's or agent's file reference
see form PCT/ISA/220

FOR FURTHER ACTION
See paragraph 2 below

International application No.
PCT/EP2005/051265

International filing date (day/month/year)
18.03.2005

Priority date (day/month/year)
25.03.2004

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
C07J43/00, C07J53/00, A61K31/58, A61P15/18

Applicant
AKZO NOBEL N.V.

1. This opinion 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 Rule 43bis.1(a)(i) 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

2. FURTHER ACTION

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will usually be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA"). However, this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of three months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA:



European Patent Office
D-80298 Munich
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Authorized Officer

Seymour, L

Telephone No. +49 89 2399-8694



**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No. **107**
PCT/EP2005/051265

Box No. I Basis of the opinion

4. With regard to the **language**, this opinion has been established on the basis of the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.
- ☐ This opinion has been established on the basis of a translation 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)).
2. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:
- a. type of material:
- ☐ a sequence listing
- ☐ table(s) related to the sequence listing
- b. format of material:
- ☐ in written format
- ☐ in computer readable form
- c. time of filing/furnishing:
- ☐ contained in the international application as filed.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search.
3. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
4. Additional comments:

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/EP2005/051265

108

Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

- ☐ the entire international application,
- ☒ claims Nos. all with respect to prodrugs and claim 30 with respect to industrial applicability

because:

- ☒ the said international application, or the said claims Nos. 30 with respect to industrial applicability relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

see separate sheet

- ☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):
- ☐ the claims, or said claims Nos. are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.
- ☒ no international search report has been established for the whole application or for said claims Nos. all with respect to prodrugs
- ☐ the nucleotide and/or amino acid sequence listing does not comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions in that:
 - the written form ☐ has not been furnished
 - ☐ does not comply with the standard
 - the computer readable form ☐ has not been furnished
 - ☐ does not comply with the standard
- ☐ the tables related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing, if in computer readable form only, do not comply with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions.
- ☐ See separate sheet for further details

109

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/EP2005/051265

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	1-30
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	1-30
	No: Claims	
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	1-28
	No: Claims	29

2. Citations and explanations

see separate sheet

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING
AUTHORITY (SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/EP2005/051265

Re Item III

Claim 30 relates to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 67.1(iv) PCT. Consequently, no opinion will be formulated with respect to the industrial applicability of the subject-matter of this claim (Article 34(4)(a)(I) PCT).

The present claims do not fulfil the requirements of Article 6 PCT to such an extent as to render a meaningful search impossible. The functional term "prodrug" does not enable the skilled person to determine which technical features are necessary to perform the stated function. It is thus unclear which specific compounds fall within the scope of said claim. Consequently, the search was restricted to prodrugs of the compounds of formula I as defined on page 10, lines 11-13 of the present description (i.e. wherein $X = H_2$).

Note: claim 17 is incomplete.

Re Item V

1. The following documents are referred to in this communication:

D1: WO-A-99 45022 D2: DD-A-290 198

2. Novelty (Article 33(2) PCT)

The present compounds differ from those disclosed in D1 in the substituents R3/R4 (nomenclature as in application).

The compounds of D2 lack the aza-aryl substituent at position 4 of the phenyl group.

3. Inventive step (Article 33(3) PCT)

The problem underlying the present application lies in the provision of further mixed profile progesterone receptor agonists and antagonists (see present description, p. 2, I. 26 - 30).

Document D1 discloses certain compounds having this activity profile (see p. 6, l. 20 - p. 8, l. 4 and Tables 3 and 4), but none of these bear an aza-aryl substituent at position 4 of the phenyl moiety; in addition, they differ from the present compounds in the substituents at position 17.

Document D2 discloses compounds having affinity for the progesterone receptor (p. 3, l. 6-7 and compound IV), which differ from the present compounds in the substituent at position 4 of the phenyl group. The combination of the teaching of D2 with that of D1 would not have led the skilled person to the present compounds, since the former does not refer to a mixed activity profile and only discloses one of the structural modifications that would be required to the compounds of D1 in order to arrive at the present compounds.

It has been shown in the table on p. 36 of the present description that a representative selection of the present compounds solve the above-mentioned problem. An inventive step can therefore be acknowledged.

4. Industrial applicability (Article 33(4) PCT)

Claim 29 does not meet the requirements of Article 33(4) PCT, since it refers to a private use, in so far as it applies to humans, and it is therefore not considered to be industrially applicable.

For the assessment of the present claim 30 on the question whether it is industrially applicable, no unified criteria exist in the PCT Contracting States. The patentability can also be dependent upon the formulation of the claims. The EPO, for example, does not recognize as industrially applicable the subject-matter of claims to the use of a compound in medical treatment, but may allow, however, claims to a known compound for first use in medical treatment and the use of such a compound for the manufacture of a medicament for a new medical treatment.

112

TRATADO DE COOPERACION DE PATENTES

PCT

REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR SOBRE PATENTABILIDAD

(Capítulo I del Tratado de Cooperación de Patentes)

(Regla PCT 44 bis)

Archivo de Referencia del Apicante o Agente

2004.833 WO

PARA ACCION COMPLEMENTARIA

Ver el ítem 4 abajo

Aplicación Internacional No

PCT/EP2005/051265

Fecha de presentación Internacional (día/mes/año)

18 de marzo de 2005 (18.03.2005)

Fecha de Prioridad (día/mes/año)

25 de marzo de 2004 (25.03.2005)

Clasificación Internacional de Patente (8va Edición a menos que se indique una edición mas antigua)

Ver información relevante en la Forma PCT/ISA/237

Apicante

N.V ORGANON

1. Este reporte internacional preliminar sobre patentabilidad (Capítulo I) es expedido por la Oficina Internacional en nombre de la Autoridad Internacional de Búsqueda Preliminar bajo la Regla 44 bis.1(a).

2. Este REPORTE consiste de un total de 7 hojas, incluyendo esta hoja de portada.

En las hojas anexas, cualquier referencia a la opinión escrita de la Autoridad Internacional de Búsqueda Preliminar debe ser leída como una referencia al reporte internacional preliminar sobre patentabilidad (Capítulo I), a cambio.

103

2- 112
113

3. Este reporte contiene indicaciones relacionadas con los siguientes ítemes

- ☒ Casilla No I Base del Reporte
- ☐ Casilla No II Prioridad
- ☒ Casilla No III No establecimiento de opinión en relación a novedad,
pasos de invención y aplicación industrial
- ☐ Casilla No II Carencia de unidad de la invención
- ☒ Casilla No V Declaración razonada bajo Artículo 35 (2) con respecto
a novedad, pasos de invención o aplicabilidad
industrial; citas y explicaciones soportando tal
declaración.
- ☐ Casilla No VI Ciertos documentos citados
- ☐ Casilla No VII Ciertos defectos en la aplicación internacional
- ☐ Casilla No VIII Ciertas Observaciones sobre la aplicación
internacional

4. La Oficina Internacional comunicará este reporte a las oficinas designadas de acuerdo con las Regla 44 bis.3 (c) y 93 bis.1. pero no, excepto donde el solicitante haga un requerimiento expreso bajo el Artículo 23(2), antes de la expiración de los 30 meses desde la fecha de prioridad (Regla 44bis.2)

Fecha de Expedición de este reporte

26 de septiembre de 2006 (26.09.2006)

Oficina Internacional de WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland
Facsimile No +41 22 338 82 70

Oficial Autorizado

Agnes Wittmann-Regis
e-mail: pt06@wipo.int

Forma PCT/IB/373 (Enero 2004)

104

113
114

TRATADO DE COOPERACION DE PATENTES

PCT

De: LA OFICINA INTERNACIONAL

Para: ver forma PCT/ISA/220

**OPINION ESCRITA DE LA AUTORIDAD DE BUSQUEDA
INTERNACIONAL**

(Regla PCT 43 bis. 1)

Fecha de puesta al correo (*día/mes/año*)

Ver forma PCT/ISA/220 (segunda hoja)

Archivo de Referencia del Apicante o Agente

Ver forma PCT/ISA/220

PARA ACCION COMPLEMENTARIA

Ver párrafo 2 abajo

Aplicación Internacional No

PCT/EP2005/051265

Fecha de presentación Internacional (*día/mes/año*)

18.03.2005

Fecha de Prioridad (*día/mes/año*)

25.03.2004

Clasificación Internacional de Patente (IPC) o clasificación nacional e IPC

C07J43/00, COJ53/00, A61K31/58, A61P15/18

Apicante

AKZO NIVEL N.V

1. Esta opinión contiene indicaciones relacionadas con los siguientes ítemes

- | | |
|--|---|
| ☒ Casilla No I | Base del Reporte |
| ☐ Casilla No II | Prioridad |
| ☒ Casilla No III | No establecimiento de opinión en relación a novedad,
pasos de invención y aplicabilidad industrial |
| ☐ Casilla No IV | Carencia de unidad de la invención |
- 2051

4 114
115

- ☒ Casilla No V Declaración motivada bajo Regla 35 (2) con respecto a novedad, paso inventivo o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones soportando tal declaración.
- ☐ Casilla No VI Ciertos documentos citados
- ☐ Casilla No VII Ciertos defectos en la aplicación internacional
- ☒ Casilla No VIII Ciertas Observaciones sobre la aplicación internacional

2. ACCION COMPLEMENTARIA

Si una exigencia por un examen preliminar internacional es formulada, esta opinión será usualmente considerada como una declaración escrita de la Autoridad Internacional de Examen Preliminar ("IPEA"). Sin embargo, esto no aplica donde el aplicante escoja una Autoridad diferente de esta para ser el IPEA y la escogida IPEA haya notificado a la Oficina Internacional bajo la Regla 66.1bis(b) que la opinión escrita de esta Autoridad de Búsqueda Internacional no será considerada.

Si esta opinión es, como se previo arriba, considerada como un opinión escrita de la IPEA, el aplicante es invitado a someter al IPEA un respuesta escrita junto, donde sea apropiado, con enmiendas, antes de la expiración de los 3 meses desde la fecha de envío de la forma PCT/ISA/220 o antes de la expiración de los 22 meses desde la fecha de prioridad, cualquiera que sea el que expire mas tarde.

Para opciones complementarias , ver Forma PCT/ISA/220

3. Para detalles complementarios , ver notas a la Forma PCT/ISA/220

Nombre y dirección de correo de la ISA

European Patent Office
D-80298 Munich
Tel. +49 89 2399 -- O Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Oficial Autorizado

Seymour, L
Teléfono No : +49 89 2399-8694

Forma PCT/ISA/237 (hoja de portada) (Enero de 2004)

106

5 ~~118~~
116

OPINION ESCRITA DE LA AUTORIDAD DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Aplicación Internacional No

PCT/EP2005/051265

Casilla No I. Bases de esta Opinión

1. En relación al **Idioma**, esta opinión ha sido establecida sobre la base de la aplicación internacional en el Idioma en el cual fue presentada, a menos que se indique de otra manera en este ítem.

☐ Esta opinión ha sido establecida sobre la base de una traducción del idioma original al , que es la lengua de la traducción suministrada para los propósitos de la búsqueda internacional (bajo las Reglas 12.3(a) y 23.1 (b))

2. Con respecto a cualquier **nucleótido y/o secuencia amino ácida** expuesta en la aplicación internacional y necesaria para la invención reivindicada, esta opinión se ha establecido sobre la base de

a. tipo de material

- ☐ un listado de secuencia
☐ tabla (s) relacionada a un listado de secuencia

b. Formato del material

- ☐ en papel
☐ en forma electrónica

c. Momento de presentación/suministro

- ☐ contenida en la Aplicación Internacional al presentarse
☐ presentada junto con la Aplicación Internacional en forma electrónica
☐ presentada subsecuentemente a esta Autoridad para los propósitos de búsqueda

107

- 6- ~~116~~
117
3. ☐ Adicionalmente, en el caso de que mas de una versión o copia del listado de secuencia y/o tabla relacionada haya sido relacionada o suministrada, la declaración requerida de que la información en las copias subsecuentes o adicionales es idéntica a aquella en la aplicación que se presentó o no va mas allá de la aplicación como se presentó, como sea apropiado, fue suministrada.

4. Comentarios adicionales:

Forma PCT/ISA/237 (Enero 2004)

OPINION ESCRITA DE LA AUTORIDAD DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Aplicación Internacional No

PCT/EP2005/051265

Casilla No III. No establecimiento de opinión en relación con novedad, paso inventivo y aplicabilidad industrial

Las cuestiones de si la invención reivindicada parece ser novedosa, involucra un paso inventivo (por no ser obvio), o es aplicable industrialmente no ha sido examinada con respecto de

- ☐ La totalidad de la aplicación internacional
- ☒ Las reivindicaciones Nos. todas con respecto a prodrugs y la reivindicación 30 con respecto a aplicabilidad industrial

Porqué

- ☒ La aplicación internacional mencionad , o las reivindicaciones referidas Nos. 30 con respecto a aplicabilidad industrial se relaciona con la siguiente materia objeto que no requiere de un examen preliminar internacional. (*Especificar*)

Ver hoja separada

- ☐ La descripción, reivindicaciones o dibujos (*indicar abajo los elementos particulares*) o las reivindicaciones mencionadas Nos son tan poco claras que no se puede formular una opinión significativa (*especificar*)

112
118

☐ Las reivindicaciones, o las reivindicaciones mencionadas Nos están tan inadecuadamente soportadas por la descripción que no se puede formular una opinión significativa.

☒ Un reporte de búsqueda internacional no ha sido establecido para la totalidad de la aplicación o las reivindicaciones mencionadas Nos. Toas con respecto a prodrugs.

☐ El listado de nucleótidos y/o secuencias amino ácidas no cumple con el estándar establecido en el Anexo C de las instrucciones administrativas en que

La forma escrita

☐ No ha sido suministrada

☐ No cumple con el estándar.

La forma leíble por computador

☐ No ha sido suministrada

☐ No cumple con el estándar

☐ Las tablas relacionadas con los nucleótidos y/o las secuencia amino ácidas, si están en una forma leíble por computador únicamente, no cumplen con los requerimientos técnicos establecidos para ello en el AnexoC-bis de las Instrucciones Administrativas.

☐ Ver hojas separadas para detalles adicionales

Forma PCT/ISA/237 (Enero de 2004)

OPINION ESCRITA DE LA AUTORIDAD DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Aplicación Internacional No

PCT/EP2005/051265

8 ~~118~~
119

Casilla No V. Declaración motivada bajo Regla 43bis.1 (a) con respecto a novedad, pasos de invención o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones soportando tal declaración.

1. Declaración

Novedad (N)

SI: Reivindicaciones 1 - 30

NO: Reivindicaciones

Paso Inventivo (IS)

SI: Reivindicaciones 1- 30

NO: Reivindicaciones

Aplicación Industrial (IA)

SI: Reivindicaciones 1- 28

NO: Reivindicaciones 29

2. Citas y explicaciones

Ver hoja separada

Forma PCT/ISA/237 (Enero de 2004)

OPINION ESCRITA DE LA AUTORIDAD DE BUSQUEDA INTERNACIONAL (HOJA SEPARADA)

Aplicación Internacional No

PCT/EP2005/051265

Re ítem III

La reivindicación 30 se relaciona con una materia objeto que esta Autoridad considera que esta cubierta por las estipulaciones de la Regla PCT 67.1 (iv). Consecuentemente, no se formulará una opinión con respecto a la aplicabilidad industrial de la materia objeto de esta reivindicación (Artículo PCT 34(4)(a)(I))

Las reivindicaciones actuales no satisfacen el requerimiento del Artículo PCT 6 en una medida tal que hacen imposible una investigación significativa. El término funcional "prodrug" no permite a una persona experta determinar cuales son los

110

2 119
120

rasgos técnicos necesarios para realizar la función declarada. Así, no es claro cuales compuestos específicos caen dentro del objeto de la reivindicación mencionada. Consecuentemente, la búsqueda fue restringida a prodrugs de los compuestos de la formula I como es definida en la página 10, líneas 11 -1 3 de la descripción actual. (es decir, donde $X=H_2$)

Nota: La reivindicación 17 está incompleta.

Re Item V

1. Los siguientes documentos son referidos en esta comunicación

D1: WO-A-99 45022

D2: DD-A-290 198

2. Novedad (Artículo PCT 33(2))

Los compuestos actuales difieren de esos descubiertos en D1 en los sustituyentes R3/R4 (nomenclatura como en la aplicación)

Los compuestos de D2 carecen del sustituyente aza-aril en la posición 4 del grupo fenil.

3. Paso Inventivo (Artículo PCT 33(3))

El problema esencial de la actual aplicación radica en la estipulación de agonista y antagonistas receptores de progesterona de perfil mezclado adicionales (ver la descripción actual, p 2, l. 26 - 30)

Forma PCT/ISA/237 (Hoja separada) (Hoja 1)(EPO-enero de 2004)

El documento D1 descubre ciertos compuestos que tienen un perfil activo (ver p.6, l.20 - p. 8, l. 4 y Tablas 3 y 4), pero ninguna de estas soportan un sustituyente de aza-aril en la posición 4 del moiety de fenil; adicionalmente,

744

10 ~~120~~
121

ellas difieren de los compuestos actuales en los sustituyentes en la posición 17.

El documento D2 descubre compuestos que tienen una afinidad por el receptor de progesterona (p.3, l. 6-7 y compuesto IV), los cuales difieren de los compuestos actuales en el sustituyente en la posición 4 del grupo fenil. La combinación de las enseñanzas de D2 con D1 no habrían llevado a una persona hábil a los compuestos actuales, puesto que los primeros no hacen referencia a un perfil de actividad mezclado y solo descubre una de las modificaciones estructurales que se requerirían en los compuestos de D1 para llegar a los compuestos actuales.

Se ha mostrado en la tabla de la p.36 de la actual descripción que una selección representativa de los actuales compuestos resuelven el problema arriba mencionado. Un paso inventivo puede en consecuencia ser reconocido.

4. Aplicabilidad Industrial (Artículo PCT 33(4))

La reivindicación 29 no cumple los requerimientos del Artículo PCT 33(4), puesto que hace referencia a un uso privado, en tanto cuanto se aplica a humanos, y en consecuencia no se considera que sea industrialmente aplicable.

Para la evaluación de la actual reivindicación 30 sobre la cuestión de si es industrialmente aplicable, no existe un criterio unificado en los Estados Contratantes del PCT. La patentabilidad puede también depender de la formulación de las reivindicaciones. La EPO, por ejemplo, no reconoce como industrialmente aplicable la materia objeto de reivindicaciones para el uso de un compuesto en un tratamiento médico, pero puede permitir, sin embargo, reivindicaciones para un compuesto conocido por primer uso en tratamiento

112

médico y el uso de tal compuesto para la manufactura de un medicamento para un nuevo tratamiento médico.

Forma PCT/ISA/237 (Hoja separada) (Hoja 2)(EPO-enero de 2004)

121
122

113