

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO

Calle 72 No 5-83 Piso 5 Bogotá D C Tel 6069700 Fax 6069701

174

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E S D

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad 06-109665- -00001-0000
Fec 2007 02-08 17 17 19 Dep 2020 NUECREACIONES
Tra 11 PATENTEIYII
Eve 379 FASENACIONALII
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios 8

Re P1 -F HOFFMANN-LA ROCHE AG -Solicitud de Patente de
Invencion en Fase Nacional PCT para
"ARILSULFONILBENZODIOXANOS ÚTILES PARA
MODULAR EL RECEPTOR 5HT6, EL RECEPTOR 5-HT2A
O AMBOS" -Clase CO7D 319/20 -Expediente numero
06 109 665 -

1 Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijacion en lista el 22 de Diciembre de 2007

2 En respuesta al requerimiento anteriormente mencionado, atentamente me permito manifestar a usted que los anexos del Reporte de Examen Preliminar Internacional (Art 36 2 b Tratado del PCT) relacionado a la solicitud de patente de la referencia, fue presentado a ese Despacho junto con su Traducción, como anexo a la solicitud radicada el dia 27 de Octubre de 2006, cuyo numero de expediente se encuentra citado en la referencia, tal y como consta en los folios 37 a 44 del mismo

En vista de lo anterior, anexo a este memorial copia del mencionado Reporte tal y como se presento con sus respectivos folios

3 Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad

Señor Superintendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE

T P 53 215

TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES

PCT

REPORTE PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD

(Capítulo II del Tratado de Cooperación de Patentes)

(PCT Artículo 36 y Regla 70)

175

Registro de referencia del solicitante o agente Caso 22568	PARA FUTURAS ACCIONES Ver Forma PCT/IPEA/416																	
Solicitud Internacional No PCT/EP2005/004479	Fecha de registro internacional (día/mes/año) 27.04.2005	Fecha de prioridad (día/mes/año) 05.05.2004																
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC INV C07D319/20 A61K31/357 A61P25/00 C07D405/06																		
Solicitante HOFFMANN-LA ROCHE AG																		
1 Este reporte es el reporte de examen preliminar internacional, establecido por esta Autoridad Examinadora Preliminar Internacional bajo el Artículo 35 y transmitido al solicitante de conformidad con el Artículo 36 2 Este REPORTE consta de un total de 4 hojas, incluyendo esta carátula 3 Este reporte también es acompañado por ANEXOS que comprenden a ☐ (enviado al solicitante y a la Oficina Internacional) un total de hojas, como sigue ☐ hojas de la descripción, reivindicaciones y/o dibujos los cuales han sido modificados y son la base de este reporte y/o hojas que contienen rectificaciones autorizadas por esta Autoridad (ver Regla 70 16 y Sección 607 de las Instrucciones Administrativas) ☐ hojas que reemplazan hojas anteriores, pero las cuales esta Autoridad considera que contienen una modificación que va más allá de la revelación en la solicitud internacional como se presentó, como se indicó en el ítem 4 de la Casilla No I y la Casilla Suplementaria b ☐ (enviado únicamente a la Oficina Internacional) un total de (indicar tipo y numero de medio(s) electrónico(s)) , que contienen un listado de secuencias y/o tablas con ello, únicamente en una forma legible en computador, como se indicó en la Casilla Suplementaria Relacionada con el Listado de Secuencias (ver Sección 802 de las Instrucciones Administrativas)																		
Este reporte contiene indicaciones relacionadas con los siguientes ítems <table border="0"> <tr> <td>☒ Casilla No I</td> <td>Bases del Reporte</td> </tr> <tr> <td>☐ Casilla No II</td> <td>Priondad</td> </tr> <tr> <td>☐ Casilla No III</td> <td>No establecimiento de opinión respecto a novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial</td> </tr> <tr> <td>☐ Casilla No IV</td> <td>Falta de unidad de invención</td> </tr> <tr> <td>☒ Casilla No V</td> <td>Afirmación razonada de conformidad con el Artículo 35(2) con respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial citaciones y explicaciones que sustentan dicha afirmación</td> </tr> <tr> <td>☐ Casilla No VI</td> <td>Ciertos documentos citados</td> </tr> <tr> <td>☐ Casilla No VII</td> <td>Ciertos defectos en la solicitud internacional</td> </tr> <tr> <td>☐ Casilla No VIII</td> <td>Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional</td> </tr> </table>			☒ Casilla No I	Bases del Reporte	☐ Casilla No II	Priondad	☐ Casilla No III	No establecimiento de opinión respecto a novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial	☐ Casilla No IV	Falta de unidad de invención	☒ Casilla No V	Afirmación razonada de conformidad con el Artículo 35(2) con respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial citaciones y explicaciones que sustentan dicha afirmación	☐ Casilla No VI	Ciertos documentos citados	☐ Casilla No VII	Ciertos defectos en la solicitud internacional	☐ Casilla No VIII	Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional
☒ Casilla No I	Bases del Reporte																	
☐ Casilla No II	Priondad																	
☐ Casilla No III	No establecimiento de opinión respecto a novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial																	
☐ Casilla No IV	Falta de unidad de invención																	
☒ Casilla No V	Afirmación razonada de conformidad con el Artículo 35(2) con respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial citaciones y explicaciones que sustentan dicha afirmación																	
☐ Casilla No VI	Ciertos documentos citados																	
☐ Casilla No VII	Ciertos defectos en la solicitud internacional																	
☐ Casilla No VIII	Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional																	
Fecha de presentación de la demanda 04 11 2005	Fecha de terminación de este reporte 27 03 2006																	
Nombre y dirección de correo de la IPEA/SE European Patent Office D 80298 Munich Tel +49 89 2399 - 0 Tx 523656 epmu d Fax +49 89 2399 - 4465	Funcionario autorizado Gregoire, A Teléfono No +49 89 2399-																	

176

ORTE PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
ENTABILIDAD

Casilla No. I Bases del reporte

Respecto al idioma, este reporte se basó en la solicitud internacional en el idioma en el cual fue presentada, a menos que se indique lo contrario según este ítem.

☐ Este Reporte se basó en una traducción del idioma original al siguiente idioma, el cual es el idioma de una traducción suministrada para los propósitos de:

☐ búsqueda internacional (según la Regla 12.3. y 23.1 (b)).

☐ publicación de la solicitud internacional (según la Regla 12.4)

☐ examen preliminar internacional (según las Reglas 55.2 y/o 55.3).

Respecto a los elementos de la solicitud internacional, este reporte se basa en (Páginas de remplazo que han sido suministradas a la oficina receptora en respuesta a una invitación bajo el artículo 14 están referenciados en este reporte como "presentados originalmente" y no están anexos a este reporte):

Descripción, Páginas

1-60 como se presentaron originalmente

Reivindicaciones, Números

1-31 como se presentaron originalmente

☐ la secuencia numerada y/o alguna tabla(s)-ver Casilla Suplementaria a la Secuencia Numerada

3. ☐ Las modificaciones resultaron en la cancelación de:

☐ la descripción, páginas

☐ las reivindicaciones, Nos.

☐ los dibujos, hojas/figuras

☐ listado de secuencia (especificar)

☐ cualquier tabla(s) relacionadas con la serie de listados (especificar)

4 ☐ Este reporte ha sido establecido como si (alguno de) los anexos corregidos a este reporte y numerado antes no ha sido hecho, desde que ellos han sido considerados a través de la presentación original, como esta indicado en la casilla suplementaria (regla 70.2(c)).

☐ la descripción, páginas

☐ las reivindicaciones, Nos.

☐ los dibujos, hojas/figuras

☐ secuencia que enumera (especificar)

☐ algunas tabla(s) relatando secuencia numerada (especificar)

*si el Ítem 4 aplica, algunas o todas aquellas hojas pueden ser marcadas "reemplazadas"

127

la No. V Afirmación razonada bajo el Artículo 35(2) respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad
ustrial; citaciones y explicaciones que sustentan dicha afirmación

Afirmación

Novedad (N)	Sí: Reivindicaciones 1-31 No: Reivindicaciones
Nivel inventivo (IS)	Sí: Reivindicaciones 1-31 No: Reivindicaciones
Aplicabilidad industrial (IA)	Sí: Reivindicaciones 1-31 No: Reivindicaciones

ciones y explicaciones (Regla 70.7):

ver hoja separada

IV

Declaración razonada respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial;
Argumentos y explicaciones que sustentan dicha declaración

Se hace referencia a los siguientes documentos:

D1: WO 03/029238 A (WYETH) Abril 10 de 2003 (2003-04-10)

D2: WO 03/095434 (F. HOFFMAN-LA ROCHE AG) Noviembre 20 de 2003 (2003-11-20)

Novedad (Art. 33(1) y (2) del PCT) :

Los presentes compuestos difieren de aquellos de D1 principalmente en la presencia de un heteroátomo X adicional en el anillo bicíclico central y en la presencia del sustituyente ArSO_2 en dicho anillo central en lugar del grupo Y, reportado en D1.

Los presentes compuestos difieren de aquellos de D2 principalmente en la definición del grupo alquilamino ($-\text{CR}^4\text{R}^5-\text{N}-$) como sustituyente y en la ausencia de un anillo piperidinil o piperazinil en el anillo central benzoxazinil.

La presente solicitud cumple con el Art. 33(2) del PCT.

Nivel Inventivo (Art. 33(1) y (3) del PCT):

D1 y D2 revelan moduladores 5-HT₆ las cuales son, como se indicó arriba, estructuralmente diferentes de los compuestos reivindicados.

El problema técnico contemplado en la presente aplicación es la provisión de compuestos adicionales útiles como moduladores 5-HT₆ y/o 5-HT_{2A}.

La persona versada en la materia que busque compuestos que tengan la actividad deseada no podría predecir con algún grado de certeza que los presentes compuestos tengan la actividad deseada. Los datos biológicos enseñados en la página 59 muestran que los compuestos de acuerdo con la presente reivindicación 1 resuelven el problema técnico mencionado. La presente solicitud cumple entonces con el Art. 33(3) del PCT.

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 22568	FOR FURTHER ACTION See Form PCT/PEA/416	
National application No. EP2005/004479	International filing date (day/month/year) 27.04.2005	Priority date (day/month/year) 05.05.2004
National Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C07D319/20 A61K31/357 A61P25/00 C07D405/06		
Applicant ROFFMANN-LA ROCHE AG		
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. This REPORT consists of a total of 4 sheets, including this cover sheet. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: ☐ 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 607 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. ☐ (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 electronic form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).		
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		
Date of submission of the demand 04.11.2005	Date of completion of this report 27.03.2006	
Name and mailing address of the International Preliminary Examining Authority  European Patent Office D-80298 Munich Tel. +49 89 2399 - 0 Tx 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Authorized officer Gregoire, A Telephone No +49 89 2399- 	

No. 1 Basis of the report

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)

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

as originally filed

Claims, Numbers

as originally filed

Sequence listing and/or any related table(s) - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing

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):

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."

181

No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

Statement

Novelty (N)

Yes: Claims 1-31

No: Claims

Inventive step (IS)

Yes: Claims 1-31

No: Claims

Industrial applicability (IA)

Yes: Claims 1-31

No: Claims

Citations and explanations (Rule 70.7):

on separate sheet

43

182

Item V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability;
Arguments and explanations supporting such statement

Reference is made to the following documents :

D1: WO 03/029238 A (WYETH) 10 April 2003 (2003-04-10)

D2: WO 03/095434 A (F. HOFFMANN-LA ROCHE AG) 20 November 2003 (2003-11-20)

Novelty (Art. 33 (1) and (2) PCT) :

The present compounds mainly differ from those of D1 in the presence of an additional heteroatom X in the central bicyclic ring and in the presence of the substituent ArSO₂ on the central ring instead of the group Y reported in D1.

The present compounds differ from those of D2 mainly in the definition of the alkylamino group (-CR⁴R⁵-N-) as substituent and in the absence of a piperidiny1 or piperaziny1 ring on the benzoxaziny1 central ring.

The present application thus complies with Art. 33(2) PCT.

Inventive Step (Art. 33 (1) and (3) PCT) :

D1 and D2 disclose 5-HT₆ modulators which are as indicated above structurally different from the compounds presently claimed.

The technical problem underlying the present application is the provision of further compounds useful as 5-HT₆ or/and 5-HT_{2A} modulators.

The skilled person looking for compounds having the desired activity would not have predicted with any degree of certainty that the present compounds have the desired activity. The biological data furnished on page 59 show that compounds according to present claim 1 solve the technical problem raised. The present application does thus comply with Art. 33 (3) PCT.

44