

P-1266

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Ref.: Expediente No. 08.078.392
Solicitud de Patente a nombre de
Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-078392- -00002-0000

Fecha: 2008-11-04 14:54:38 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 26

Yo, DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd.**, domiciliada Chiyoda-ku, Tokyo, Japón, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 11584 notificado por fijación en lista el día 12 de septiembre de 2008, atentamente me permito presentar:

1. Copia auténtica del poder junto con el Certificado de Existencia y Representación Legal de dicha sociedad y con su respectiva traducción del inglés al español.
2. Documento(s) en que consta la cesión del derecho a la patente otorgada por los inventores a favor de mi mandante, junto con la traducción de las partes pertinentes del inglés al español.
3. Copia del Reporte del Examen Preliminar Internacional y Opinión escrita con su correspondiente 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,

DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
C.C. 41.654.882 Bogotá
T.P. 20824

COLOMBIA

Carrera 11 N° 86-53 Piso 6 Bogotá Colombia Tel: (57 1) 6181088 -Fax: (57 1) 6350824 -Email: info@clarkemodet.com.co

PODER

Yo (nosotros), abajo firmante(s)

Itaru KOJO

en mi (nuestro) carácter de representante(s) legales de

Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd.

una sociedad organizada y existente de acuerdo con las leyes de

Japón

y en actual cumplimiento de su objeto social, con domicilio en
5, Kanda Surugadai 2-chome, Chiyoda
-ku, Tokyo 100-8311 Japan
por el presente instrumento confiero (conferimos) poder especial a favor
de DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, con Cédula de
Ciudadanía No. 41.654.882 de Bogotá, y tp. 20824 y CLAUDIA
LUCIA CARO RAMIREZ, con Cédula de Ciudadanía No. 40.017.374
de Tunja, y tp. 36448, con domicilio en Bogotá, Colombia, para que
actuando en su orden en nombre del (de la) otorgante le (la) representen
ante cualquier entidad, autoridad y/o persona, especialmente ante las del
orden Administrativo, Contencioso Administrativo, Judicial, Tribunales
de Arbitramento y/o cualquier otro en lo referente a los siguientes
asuntos:

- 1) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar cualquiera de las modalidades de Propiedad Industrial, tales como: patentes de invención, modelos de utilidad; diseños industriales, variedades vegetales; marcas, lemas, nombres y enseñanzas comerciales y denominaciones de origen; así como sus renovaciones, prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 2) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar derechos de autor, en cualquiera de sus presentaciones así como la protección de secretos industriales y know-how.
- 3) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar registros sanitarios, permisos y/o licencias de funcionamiento; así como sus renovaciones o prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 4) Ejercer acciones de oposición, observación, reclamos, reconsideración, reposición, apelación, cancelación administrativa o judicial, nulidad, protección al consumidor, concesión de licencias, protección de secretos industriales y demás acciones y recursos relacionados con derechos derivados de los asuntos arriba indicados y en contra de la competencia desleal, acciones derivadas de la obtención o explotación de licencias, acciones de indemnización de perjuicios. También podrá(n) intervenir en juicios civiles, comerciales, penales, contencioso-administrativos, tutelas y de policía; en acciones o juicios promovidos por el (la) mandante o en contra el (ella).
- 5) Registrar nombres de dominio ante la entidad competente.
- 6) En el ejercicio de este mandato los mandatarios arriba mencionados quedan facultados para: conciliar, cancelar, transigir, comprometer en árbitros, desistirse, recibir y tomar posesión de la cosa objeto de litigio y renunciar o desistirse a derechos concedidos o en curso de concesión, admitir los hechos del proceso.
- 7) Ratificar o no la agencia oficiosa.
- 8) Así mismo faculta (facultamos) a los mencionados apoderados para recibir notificaciones y designar apoderados judiciales o extrajudiciales, sustituir el presente poder y revocar las sustituciones que hicieren.

Dado y firmado en

a los días de

Firma / signature

Granted and signed in

on this

Itaru KOJO, President

POWER OF ATTORNEY

I (we), the undersigned

Itaru KOJO

legal representative(s) of

KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

an organization existing under the laws of

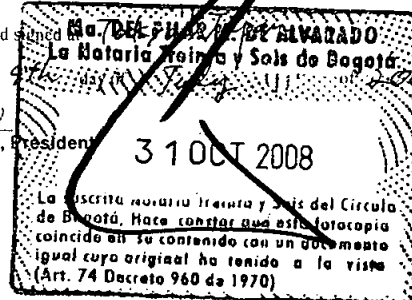
JAPAN

and in present execution of its business activity, domiciled at

5, Kanda Surugadai 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8311 JAPAN

do hereby grant POWER OF ATTORNEY to DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identification card No. 41.654.882 of Bogotá, and tp. 20824 and CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, tp. 36448, identification card No. 40.017.374 of Tunja, residing in Bogotá, Colombia, to act in the order of their appointment in behalf of grantor before any entity, authority and/or natural or juridical person, specially before those Administrative, Administrative-Contentious, Judicial, arbitration courts, and/or any other, in all matters concerning the following:

- 1) To apply, process, obtain and/or register any of the modalities of Industrial Property, such as: Patents of Invention, Utility Models; Designs, plant varieties; Marks, Slogans, Trade Names and emblems and appellations of Origin; as well as their renewals, assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 2) To apply, process, obtain and/or register copyrights of any kind as well as protection of industrial secrets or know-how.
- 3) To apply, process, obtain and/or register sanitary registrations, operating authorizations and/or licenses; as well as their renewals or assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 4) To bring actions of opposition, observations, claims, reconsideration, appeal or legal remedies, cancellations, nullity, protection to the consumer, granting of licenses, protection of trade secrets and other actions related with rights derived from the above-mentioned matters and against the unfair competition, actions resulting from the obtaining or exploitation of licenses, recovering damages actions. They can also intervene or participate in Civil, Commercial, Criminal or Contentious-Administrative Trials; the actions for writ mandamus, police actions; in actions, lawsuits or litigations instituted by the grantor or against him.
- 5) To register domain names before the competent entity.
- 6) To the effect of this mandate the above-named proxy are empowered to: conciliate, cancel, settle, submit to arbitration, withdraw and to receive and take possession of the litigation related object and waive or renounce the rights granted or in process of granting, admit the facts of the case.
- 7) To ratify or not the officious agency.
- 8) I (we) hereby appoint the afore mentioned attorneys with powers to receive notifications and to designate judicial and extrajudicial attorneys, substitute this Power of Attorney and to revoke such substitution.

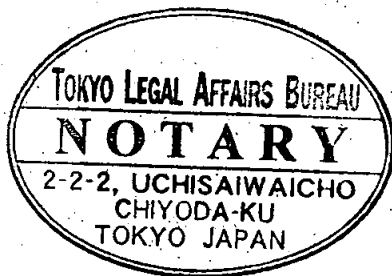


64
Registration No. 1644, 2008

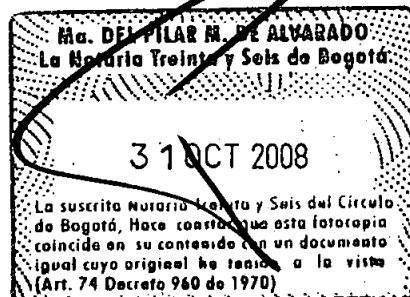
NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned Notary, do hereby certify that Ms. Yuko ORIMOTO, an agent of Mr. Itaru KOJO, President of KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., who has been authorized to sign the attached document, has stated in my very presence that said Mr. Itaru KOJO acknowledged himself to have signed the attached document, and that his signature is genuine and authentic.

Dated this 25th day of July, 2008



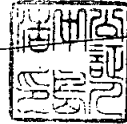
Hiroshi Nakajima
HIROSHI NAKAJIMA
NOTARY



平成20年登録第 7644 号

認 証

嘱託人杏林製薬株式会社代表取締役古城格の代理人折本優子は、本公証人に対し、嘱託人が別添文書に署名したことを自認している旨陳述した。



よって、これを認証する。

平成20年 7 月 25 日、本公証人役場において
東京都千代田区内幸町2丁目2番2号

東京法務局所属

公 証 人

Notary

中 島 浩



HIROSHI NAKAJIMA

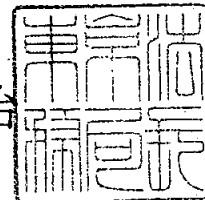
証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

平成20年 7 月 25 日

東京法務局長

五十嵐義治



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by HIROSHI NAKAJIMA

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of HIROSHI NAKAJIMA, NOTARY

Certified

5. at Tokyo

6. JUL 25 2008

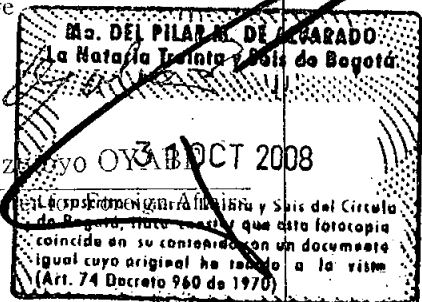
7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 08-Nº 002944

9. Seal/stamp:

10. Signature

Kazuyuki OYABO OCT 2008
For the Ministry of Foreign Affairs



66

Traducción oficial hecha por Jimena Escobar Uribe, traductora e intérprete oficial según resolución No. 0369 del Ministerio de Justicia, del documento legalizado mediante la **APOSTILLA** No. **002944** de 25 de julio de 2008 expedida en Japón correspondiente a un documento de poder otorgado el 9 de julio de 2008 por la sociedad **KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.**, domiciliada en Tokio, Japón, con texto en inglés y su correspondiente en español (razón por la cual no se hace su traducción), firmado por Itaru Kojo, Presidente.

Registro No. 1644, 2008

CERTIFICADO NOTARIAL

Yo, el suscrito Notario, por medio del presente certifico que la señorita Yuko ORIMOTO, una agente del señor Itaru KOJO, Presidente de KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., quien ha sido autorizado para firmar el documento anexo, ha indicado en mi presencia que dicho Itaru KOJO reconoció el mismo haber firmado el documento anexo y que su firma es genuina y auténtica.

Fechado este día 25 de julio de 2008.

Firmado: Hiroshi Nakajima, Notario

Sello: Oficina de Asuntos Legales de Tokio, Notario, 2-2-2 Uchisaiwaicho, Chiyoda-ku, Tokio, Japón

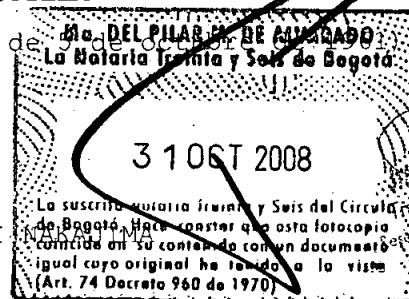
APOSTILLA

(Convención de la Haya de 1961)

1. País: JAPÓN

Este documento público

2. Ha sido firmado por HIROSHI NAKAJIMA



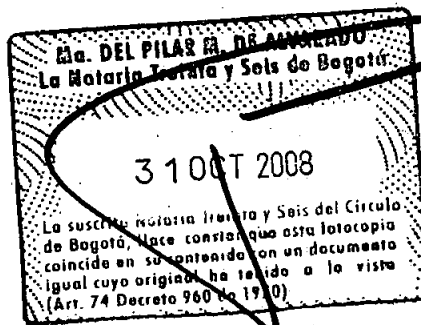
Jimena Escobar Uribe
Traductora e Intérprete Oficial
Resolución No. 0369 Min. Justicia 1995

3. actuando en su capacidad de Notario de la Oficina de Asuntos Legales de Tokio
4. lleva el sello/estampilla de HIROSHI NAKAJIMA, Notario

Certificado

5. en Tokio
6. el 25 de julio de 2008
7. por el Ministerio de Asuntos Exteriores
8. No. 002944
9. Sello/estampilla: (sello de Ministerio de Asuntos Exteriores de Japón
10. Firma: (firmado) Kazutoyo OYABE, por el Ministro de Asuntos Exteriores

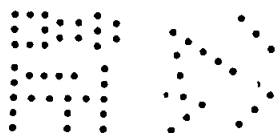
Jimena Escobar Uribe
JIMENA ESCOBAR URIBE
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución No. 0369 Min. Justicia 1995
MINISTERIO DE
RELACIONES
EXTERIORES
126806
Jimena Escobar Uribe



OFICINA DE LEGALIZACION
BOGOTA D.C.

2008 OCT 30 A 10:43

NO ASUME
RESPONSABILIDAD
DEL TEXTO



Clarke, Modet & Co.

COLOMBIA

E-MAIL: info@clarkemodet.com.co
SANTAFÉ DE BOGOTÁ, A.A. 92397
COLOMBIA

1266
68

CESION

ASSIGNMENT

El (la) abajo firmante (En adelante EL CEDENTE)

The undersigned (Hereinafter THE ASSIGNOR)

- (1) Ryotaro KOJIMA
(2) Koichi NAKAMARU
(3) Tokutarou YASUE

- (1) Ryotaro KOJIMA
(2) Koichi NAKAMARU
(3) Tokutarou YASUE

en su carácter de representante legal de

domiciled at

con domicilio en:

- (1) 3-1, Tsurugaoka 5-chome, Fujimino-shi,
Saitama 356-8511 Japan
(2) 3-1, Tsurugaoka 5-chome, Fujimino-shi,
Saitama 356-8511 Japan
(3) 2399-1 Nogi, Nogi-machi, Shimotsuga-gun,
Tochigi 329-0114 Japan

- (1) 3-1, Tsurugaoka 5-chome, Fujimino-shi,
Saitama 356-8511 Japan
(2) 3-1, Tsurugaoka 5-chome, Fujimino-shi,
Saitama 356-8511 Japan
(3) 2399-1 Nogi, Nogi-machi, Shimotsuga-gun,
Tochigi 329-0114 Japan

por el presente documento declara que cede todos y cada uno de los derechos que le corresponden o puedan corresponderle sobre las siguientes patentes o solicitudes de patentes en Colombia:

do hereby declares that it assigns all and each of his rights and privileges on the following patent applications/patents in Colombia:

a: KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

to
KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

con domicilio en

5, Kanda Surugadai 2-chome, Chiyoda-ku,
Tokyo 101-8311 JAPAN

with domicile in
5, Kanda Surugadai 2-chome, Chiyoda-ku,
Tokyo 101-8311 JAPAN

(En adelante llamada LA CESIONARIA) quien acepta la cesión que aquí se le hace y autoriza a DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, tp. 20824 y CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, tp. 36448, con domicilio en Santa Fé de Bogotá, Colombia, para que actuando en su orden, en nombre del (de los) otorgante (s) tramiten hasta su terminación la inscripción de la presente cesión.

(Hereinafter THE ASSIGNEE) who accepts the assignment hereby done and authorizes to DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, tp. 20824 and CLAUDIA CARO RAMIREZ tp. 36448, residing in Santafé de Bogotá, Colombia, in the order of their appointment in behalf of grantors to process until its completion the registration of this assignment.

En prueba de la mutua aceptación de esta cesión ambas partes CEDENTE y CESIONARIO firman el presente documento.

As a proof of the mutual acceptance of this assignment, both parties ASSIGNOR and ASSIGNEE sign the present document.

Dado y firmado en

Granted and signed at

A los
De

Días de

Ryotaro Kojima

El Cedente /The Assignor **Ryotaro KOJIMA**

Koichi Nakamaru

El Cedente /The Assignor **Koichi NAKAMARU**

Tokutarou Yasue

El Cedente /The Assignor **Tokutarou YASUE**

on this 2th day of July of 2008

Itaru Kojo

El Cesionario/The Assignee
Itaru KOJO, President

Este documento debe ser otorgado ante Notario público y legalizado por Apostilla

(This document must be signed before Notary Public and legalized by apostille)

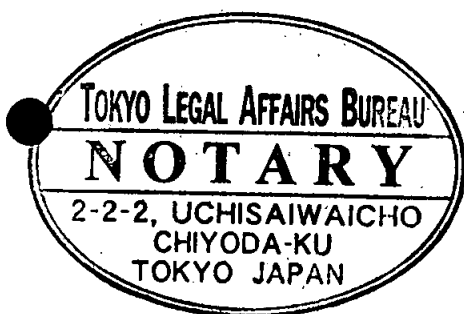
7

69
Registration No. 1645 , 2008

NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned Notary, do hereby certify that Ms. ORIMOTO Yuko, an agent of Mr. KOJO Itaru, President of KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.; Mr. KOJIMA Ryotaro, Senior Researcher, Research Laboratories, NISSHIN KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.; Mr. NAKAMARU Koichi, Research Manager, Discovery Research, Research Laboratories, NISSHIN KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.; and Mr. YASUE Tokutarou, Research Director, Research Department II, Research Center, KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., who have been authorized to sign the attached document, has stated in my very presence that said Mr. KOJO Itaru, Mr. KOJIMA Ryotaro, Mr. NAKAMARU Koichi and Mr. YASUE Tokutarou acknowledged themselves to have signed the attached document, and that their signatures are genuine and authentic.

Dated this 25th day of July , 2008



Hiroshi Nakajima
HIROSHI NAKAJIMA
NOTARY

嘱託人杏林製薬株式会社代表取締役古城格、日清キョーリン製薬株式会社創薬研究所創薬研究部研究主査小島僚太郎、同社同所同部課長中丸幸一及び杏林製薬株式会社研究センター研究二部部長安江徳太郎の代理人折本優子は、本公証人に対し、嘱託人が別添文書に署名したことを自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

平成20年 7 月 25 日、本公証人役場において
東京都千代田区内幸町2丁目2番2号

東京法務局所属

公 証 人
Notary

中島浩

HIROSHI NAKAJIMA

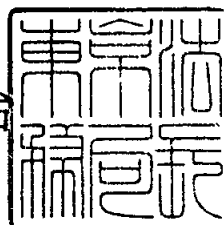
証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

平成20年 7 月 25 日

東京法務局長

五十嵐義治



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by HIROSHI NAKAJIMA
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of HIROSHI NAKAJIMA, NOTARY
Certified
5. at Tokyo
6. JUL 25 2008
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 08- NO 002943
9. Seal/stamp:
10. Signature



K. Oyabe

Kazutoyo OYABE

For the Minister for Foreign Affairs

Traducción oficial de un documento que está originalmente en inglés

Registro No. 645, 2008

CERTIFICADO NOTARIAL

Yo, el suscrito Notario, certifico por medio del presente documento que la señora ORIMOTO YUKO, representante del Sr. KOJO ITARU, Presidente de KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.; del señor KOJIMA RYOTARO, Investigador Principal de los Laboratorios de Investigación de NISSHIN KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.; del señor NAKAMARU KOICHI, Gerente de Investigaciones e Investigación de Descubrimientos de los Laboratorios de Investigación de NISSHIN KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.; y del señor YASUE TOKUTAROU, Director de Investigación del Departamento de Investigación II, Centro de Investigación de KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.; quien ha sido autorizada para firmar el documento adjunto, ha declarado en mi presencia que dichos señores KOJO ITARU, KOJIMA RYOTARO, NAKAMARU KOICHI, y YASUE TOKUTAROU reconocieron haber firmado el documento adjunto y que sus firmas son genuinas y auténticas.

Fechado del 25 de julio de 2008.

(Firmado) Hiroshi Nakajima – Notario

Sello: "Oficina de Asuntos Legales de Tokio – Notario – 2-2-2, Uchisaiwaicho Chiyoda-ku Tokio, Japón.

Hay media página con ideogramas en japonés y aparece la firma de Hiroshi Nakajima.



Traductor Oficial
JORGE E. SIERRA REYES
Licencia 376 - 1993 Minjusticia

Apostilla adjunta:

APOSTILLA:	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. País:	Japón
<u>El presente documento público</u>	
2. Ha sido firmado por:	Hiroshi Nakajima
3. Actuando en calidad de:	Notario de la Oficina de Asuntos Legales de Tokio
4. Lleva el sello/estampilla de:	Hiroshi Nakajima, Notario
<u>Certificado</u>	
5. En:	Tokio
6. El:	25 de julio de 2008.
7. Por:	Ministerio de Relaciones Exteriores
8. 08- No.:	002943
9. Sello / estampilla:	Ministerio de Relaciones Exteriores, Japón
10. Firma:	Kazutoyo Oyabe - Por el Ministro de Relaciones Exteriores

Certificación:

Certifico que la presente es una traducción verdadera y completa, del inglés al español, del documento adjunto.

Documento: "Cert. Notarial"

Fecha: 4 de agosto de 2008.

Traductor: Jorge Enrique Sierra Reyes, adscrito al Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia.

Licencia No. 376 de 1993, del Ministerio de Justicia (hoy Ministerio del Interior y de Justicia) de la República de Colombia.

Dirección: Cra. 15 No. 99-13 Of. 411

Teléfono: (571) 218-2308, Fax: (571) 623-2925.

E-mail: treseser@yahoo.com

Traducción # 11-547

Traductor Oficial

JORGE E. SIERRA REYES

Licencia 376 de 1993 Minjusticia

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference FP0377PCT	FOR FURTHER ACTION		See item 4 below
International application No. PCT/JP2007/051887	International filing date (day/month/year) 05 February 2007 (05.02.2007)	Priority date (day/month/year) 06 February 2006 (06.02.2006)	
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237			
Applicant KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.			

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 6 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).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. +41 22 338 82 70	Date of issuance of this report 12 August 2008 (12.08.2008)
	Authorized officer Masashi Honda e-mail: pt08.pct@wipo.int

PATENT COOPERATION TREATY

TRANSLATION

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

PCT

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

(PCT Rule 43bis.1)

To:

Date of mailing
(day/month/year)

Applicant's or agent's file reference

FP0377PCT

FOR FURTHER ACTION

See paragraph 2 below

International application No.

PCT/JP2007/051887

International filing date (day/month/year)

05.02.2007

Priority date (day/month/year)

06.02.2006

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC

Applicant

KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

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 be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that 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 3 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/JP

Date of completion of this opinion

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

75

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/JP2007/051887

Box No. I

Basis of this opinion

1. 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
 - ☐ the translation of the international application into _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rule 12.3(a) 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
 - ☐ on paper
 - ☐ in electronic form
 - c. time of filing/furnishing
 - ☐ contained in the international application as filed
 - ☐ filed together with the international application in electronic 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(s) 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:

14

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/JP2007/051887

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. 5, 6

because:

☒ the said international application, or the said claims Nos. 5, 6 relate to the following subject matter which does not require an international search (*specify*):

The inventions of claims 5 and 6 relate to a method for treatment of the human body by therapy {see PCT Article 34 (4) (a) (i) and PCT Rule 67.1(iv)}.

☐ 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 (*specify*):

☒ no international search report has been established for said claims Nos. 5, 6

☐ a meaningful opinion could not be formed without the sequence listing; the applicant did not, within the prescribed time limit:

☐ furnish a sequence listing on paper complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it.

☐ furnish a sequence listing in electronic form complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it.

☐ pay the required late furnishing fee for the furnishing of a sequence listing in response to an invitation under Rules 13ter.1(a) or (b).

☐ a meaningful opinion could not be formed without the tables related to the sequence listings; the applicant did not, within the prescribed time limit, furnish such tables in electronic form complying with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions, and such tables were not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it.

☐ the tables related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing, if in electronic form only, do not comply with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions.

☐ See Supplemental Box for further details.

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/JP2007/051887

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)	Claims	1-4, 7, 8	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-4, 7, 8	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-4, 7, 8	YES
	Claims		NO
2. Citations and explanations:			
Opinions of this written opinion are stated based on the following documents cited in the ISR: Document 1: WO 2003/029205 A1 (Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd.), 10 April 2003 Document 2: WO 2003/029184 A1 (Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd.), 10 April 2003 • Claims 1-4, 7 and 8 Documents 1 and 2 respectively disclose an immune suppressor containing as an active ingredient a compound (hereinafter referred to as the "present compound") that satisfies the chemical formula (1) of claim 1 of the present application. Those documents further disclose that: immune suppressors are used for the treatment of inflammatory bowel disorders (see the section of "Background Art" of documents 1 and 2); and whereas cyclosporine A and tacrolimus are not necessarily satisfying in terms of their efficacy and side-effects, the present compound exhibits a superior immunoinhibitory effect (see the section of "Background Art" and "Disclosure of the Invention" of documents 1 and 2). Although neither document 1 nor 2 makes any reference to specific pharmacological tests that demonstrate the effect of			

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/JP2007/051887

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

the present compound with respect to inflammatory bowel disorders, it is obvious for a person skilled in the art to attempt to examine/verify the immunoinhibitory action of the present compound based on the above-mentioned disclosures of documents 1 and 2 with a view to a therapeutic effect against inflammatory bowel disorder resting on the superior immunoinhibitory effect exhibited by the present compound.

Also, a person skilled in the art could, as required, attempt to use the present compound in combination with other publicly known therapeutic agents used for treatment of inflammatory bowel disorders.

In addition, a person skilled in the art could easily predict the effect of the inventions of the above-mentioned claims from the disclosures in documents 1 and 2.

Thus, the inventions of claims 1-4, 7 and 8 do not involve an inventive step in view of documents 1 and 2.

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL
OF COPIES OF TRANSLATION
OF THE INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY
(CHAPTER I OR CHAPTER II
OF THE PATENT COOPERATION TREATY)
(PCT Rules 44bis.3(c) and 72.2)

To:

MIZUNO, Katsufumi
721, Marunouchi-Nakadori Bldg., 2-3, Marunouchi
2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo
1000005
JAPON

HIKARI
PATENT OFFICE

AUG. 28. 2008

RECEIVED

IMPORTANT NOTIFICATION

Date of mailing (day/month/year) 21 August 2008 (21.08.2008)	
Applicant's or agent's file reference FP0377PCT	
International application No. PCT/JP2007/051887	International filing date (day/month/year) 05 February 2007 (05.02.2007)
Applicant KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. et al	

1. Transmittal of the translation to the applicant.



The International Bureau transmits herewith a copy of the English translation of the international preliminary report on patentability (Chapter I).



The International Bureau transmits herewith a copy of the English translation of the international preliminary report on patentability (Chapter II).

2. Transmittal of the copy of the translation to the designated or elected Offices.

The International Bureau notifies the applicant that copies of that translation have been transmitted to the following designated or elected Offices requiring such translation:

EP

The following designated or elected Offices, having waived the requirement for such a transmittal at this time, will receive copies of that translation from the International Bureau only upon their request:

AE, AG, AL, AM, AP, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EA, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OA, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

3. Reminder regarding translation into (one of) the official language(s) of the elected Office(s).

The applicant is reminded that, 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 (Chapter II).

It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned within the applicable time limit (Rule 74.1). See Volume II of the PCT Applicant's Guide for further details.

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

Authorized officer

Masashi Honda

Facsimile No. +41 22 338 82 70

e-mail: pt08.pct@wipo.int

80

TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES PCT

INFORME EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL (Capítulo I del Tratado de Cooperación de Patentes) (PCT regla 44bis)

Referencia del solicitante o agente FP0377PCT	RESPUESTA VENCE dentro de 4 meses	
No. Solicitud Internacional PCT/JP2007/051887	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 5 de febrero de 2007	Fecha de prioridad (día/mes/año) 6 de febrero de 2006
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC Vea información pertinente en al forma PCT/ISA/237		
Solicitante KYORIN PHARMACEUTICAL CO. LTD.		

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

2. Este reporte en total tiene 6 hojas, incluyendo la portada.

3. 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

4. La oficina internacional comunicará este reporte a las oficinas designadas de acuerdo con las reglas 44 bis.3(c) y 93 bis.1. pero no, excepto cuando el solicitante hace una expresa solicitud bajo el artículo 23(2), antes de la expiración de los 30 meses contados desde la fecha de prioridad (Regla 44bis.2).

Fecha de expedición de este repote

12 de agosto de 2008

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Suiza

Fax: No. +41 22 338 82 70

Oficial autorizado

Masashi Honda

e-mail: pt08@wipo.int

81

TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES PCT

INFORME EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL (Capítulo I del Tratado de Cooperación de Patentes) (PCT regla 44bis)

Referencia del solicitante o agente FP0377PCT	RESPUESTA VENCE dentro de 4 meses	
No. Solicitud Internacional PCT/JP2007/051887	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 5 de febrero de 2007	Fecha de prioridad (día/mes/año) 6 de febrero de 2006
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC Vea información pertinente en al forma PCT/ISA/237		
Solicitante KYORIN PHARMACEUTICAL CO. LTD.		

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

2. Este reporte en total tiene 6 hojas, incluyendo la portada.

3. 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

4. La oficina internacional comunicará este reporte a las oficinas designadas de acuerdo con las reglas 44 bis.3(c) y 93 bis.1. pero no, excepto cuando el solicitante hace una expresa solicitud bajo el artículo 23(2), antes de la expiración de los 30 meses contados desde la fecha de prioridad (Regla 44bis.2).

Fecha de expedición de este repote

12 de agosto de 2008

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Suza

Fax: No. +41 22 338 82 70

Oficial autorizado

Masashi Honda

e-mail: pt08@wipo.int

TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES

De: AUTORIDAD INTERNACIONAL DE EXAMINACIÓN PRELIMINAR

A: See form PCT/ISA/220	PCT OPINION ESCRITA (PCT Regla 43bis.1)	
	Fecha de Envío (día/mes/año)	
	RESPUESTA VENCE dentro de 2 meses	
Referencia del solicitante o agente FP0377PCT	Fecha de presentación internacional (día/mes/año)	Fecha de prioridad (día/mes/año)
Solicitud Internacional No. PCT/JP2007/051887	05/02/2007	06/02/2006
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC		
Solicitante KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.		

1. Este opinión contiene indicaciones relacionadas con los siguientes puntos:

- I. ☒ Base de la opinión
- 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 conforme a la Regla 43bis.1 (a)(i) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citas y explicaciones que soportan dicha declaración
- VI. ☐ Ciertos documentos citados
- VII. ☐ Ciertos defectos en la solicitud internacional
- VIII. ☐ Ciertas observaciones en la solicitud internacional

2. SIGUIENTE ACCIÓN

Si una solicitud de examen preliminar internacional es hecha, esta opinión será usualmente considerada como una opinión escrita de la autoridad del examen preliminar internacional. Sin embargo, esto no aplica si el solicitante escoge otra autoridad como IPEA y la escogida IPEA ha notificado a la oficina internacional bajo la regla 66.1 bis (b) que opiniones escritas de la autoridad de búsqueda internacional no serán considerados.

En esta opinión, como se indica arriba, será considerada como una opinión escrita de la IPEA, el solicitante es invitado a presentar a la IPEA una respuesta escrita junto con, si fuera apropiado, modificaciones antes de la expiración de tres meses desde la fecha de envío del formato PCT/ISA/220 o antes de la expiración de 22 meses de la fecha de prioridad, cualquiera que expire con posterioridad.

Para opciones adicionales, ver formato PCT/ISA/220.

3. Para opciones adicionales ver notas de la formato PCT/ISA/220.

Nombre y dirección de la autoridad encargada del examen preliminar internacional:	Fecha de finalización de esta opinión	Oficial Autorizado/ Examinador
Teléfono:		Teléfono:

I. BASE DEL INFORME

1. En relación con el **idioma**, esta opinión ha sido establecida con base en la solicitud internacional como fue presentada, a menos que se indique lo contrario en este ítem.

____ Esta opinión fue establecida con base en la traducción de la lengua original al siguiente idioma____, que es el idioma de traducción prescrito para los presupuestos de la búsqueda internacional. (bajo las reglas 12. 3 y 23.1 (b)).

2. Respecto a cualquier secuencia **nucleótido y/o aminoácido** revelado en la solicitud internacional, el examen preliminar internacional fue llevado a cabo con base en la lista de secuencias:

a. tipo de material

____ lista de secuencias.

____ tabla relacionada con la lista de secuencias.

b. formato del material.

____ en formato escrito.

____ en formato de computador leíble.

c. tiempo de presentación

____ contenido en la solicitud internacional como fue presentado.

____ presentado con la solicitud internacional en computador y leíble a computador.

____ allegado subsiguientemente a esta autoridad para los propósitos de la búsqueda.

- 3.____ En adición, en caso de que haya mas de una copia o versión de la lista de secuencias o/y tabla relacionada presentada, las requeridas opiniones relacionadas con que la información en la subsiguiente o adicionales copias son idénticas de aquellas de la solicitud como fue presentada y que no van mas allá de la solicitud como fue presentada, fueron proporcionadas.

4. Comentarios adicionales:

III. El no-establecimiento de opinión en relación con la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial

1. La pregunta de si la presente invención reivindicada aparenta ser novedosa, si tiene altura inventiva, o es aplicable industrialmente no ha sido examinada en relación a:

☐ toda la solicitud internacional

☒ reivindicaciones Nos. 5, 6

Porque:

☒ dicha solicitud internacional, o dichas reivindicaciones No. 5 y 6 se relacionan a la siguiente materia, la cual no requiere ser objeto del examen preliminar internacional (especificar):

Las invenciones de las reivindicaciones 5 y 6 se relacionan con un método de tratamiento del cuerpo humano mediante terapia (véase artículo 34 (4) (a) (i) y regla 67.1 (iv) del PCT.

☐ la memoria descriptiva, las reivindicaciones, o los dibujos (indicar abajo los elementos específicos) o las reivindicaciones Nos. son tan confusas que ninguna opinión sustancial pudo ser establecida (especificar):

☐ las reivindicaciones, o dichas reivindicaciones Nos. no están soportadas adecuadamente por la memoria descriptiva, lo cual no permite que una opinión significativa sea formada.

☒ las reivindicaciones Nos. 5, 6 no han sido objeto de búsqueda internacional.

☐ Una opinión significativa no puede ser hecha sin una lista de secuencias. El solicitante no, dentro del término prescrito:

☐ presentó la lista de secuencias en papel cumpliendo con el standard previsto por el anexo C de las instrucciones administrativas y dicha lista no estaba disponible para la Autoridad Internacional de Examen Preliminar.

☐ presentó la lista de secuencias en formato electrónico cumpliendo con el standard previsto por el anexo C de las instrucciones administrativas y dicha lista no estaba disponible para la Autoridad Internacional de Examen Preliminar en una forma y manera aceptable.

☐ pagar la tasa tardía de presentación para cumplir con la presentación de la lista de secuencias en respuesta la invitación bajo las reglas 13 ter 1 (a) o (b) y 13 ter 2.

☐ Una opinión significativa no puede ser hecha sin las tablas relacionadas con la lista de secuencias. El solicitante no, dentro del tiempo límite prescrito, cumplió con dichas tablas en formato electrónico cumpliendo con los requerimientos técnicos previstos por el anexo C-bis de las instrucciones administrativas y dichas tablas no estaban disponibles para la Autoridad Internacional de Examen Preliminar en una forma y manera aceptable para ello.

☐ las tablas relacionadas con los nucleótidos y/o la lista de secuencias de los amino ácidos, disponibles solamente en formato electrónico, no cumplen con los requerimientos técnicos previstos en el Anexo C-bis de las instrucciones administrativas.

☐ Ver el numeral de suplementos para detalles adicionales.

85

85

85

85

85

85

85

85

85

85

2. Citaciones y explicaciones:

Opiniones de esta opinión escrita son establecidas con base en los siguientes documentos citados en la ISR:

Documento 1: WO 2003/029205 A1 (Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd.), 10 de abril de 2003

Documento 2: WO 2003/029184 A1 (Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd.), 10 de abril de 2003

• Reivindicaciones 1-4, 7 y 8

Los documentos 1 y 2 respectivamente revelan un supresor inmune que contiene como ingrediente activo un compuesto (de ahora en adelante denominado el "compuesto presente") que satisface la fórmula química (1) de la reivindicación 1 de la presente solicitud. Dichos documentos además revelan que: los supresores inmunes son usados para el tratamiento de enfermedades inflamatorias del intestino grueso (ver la sección de "Técnica Anterior" de los documentos 1 y 2); y en donde ciclosporina A y tacrolimus no son necesariamente satisfactorios en términos de su eficiencia y efectos secundarios, el presente compuesto muestra un efecto inmuno inhibitorio superior (ver la sección "Técnica Anterior" y "Revelación de la Invención" en los documentos 1 y 2).

Aunque ninguno de los documentos 1 y 2 hace referencia alguna a pruebas farmacológicas específicas que demuestren el efecto del presente compuesto en relación con enfermedades inflamatorias del intestino grueso, es obvio para una persona versada en la materia intentar examinar/verificar la acción inmuno inhibitoria del presente compuesto basado en las

87

revelaciones anteriormente mencionadas de los documentos 1 y 2 con vista a un efecto terapéutico contra enfermedades inflamatorias del intestino grueso apoyándose en el efecto inmuno inhibitorio superior mostrado por el presente compuesto.

También, una persona versada en la materia podría, de ser requerido, intentar usar el presente compuesto en combinación con otros agentes públicamente conocidos usados para el tratamiento de enfermedades inflamatorias del intestino grueso.

Adicionalmente, una persona versada en la materia puede fácilmente predecir el efecto de las invenciones de las reivindicaciones mencionadas arriba de las revelaciones en los documentos 1 y 2.

Por lo tanto, las invenciones de las reivindicaciones 1-4, 7 y 8 no conllevan altura inventiva a la luz de los documentos 1 y 2.



2020

Bogotá D.C.,

Doctor(a)
ESCOBAR URIBE JIMENA
Apoderado(a) y/o Representante de
KYORIN PHARMACEUTICAL CO. LTD.

REFERENCIA	Radicación No.	8 78392
	Solicitud internacional	pct/jp2007/051887
	Fecha inicio fase nacional	06/09/2008
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	416
	Oficio No.	9406
	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,

127 NOV. 2008

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (c)

adpall