

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com

Mario Delgado Ec/

Abogados Consultores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-046041- -00006-0000

Fecha: 2010-05-13 14:55:52 Dep: 2020 DIR NUEVASCR
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act: 329 CTOINFORMACION Folios: 3

- AIPPI

**SEÑOR
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES.
E. S. D.**

**Ref.: Expediente No. 08.046.041
Patente de invención denominada: DIARILUREA PARA EL TRATAMIENTO
DE HIPERTENSIÓN PULMONAR.**

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, Abogado, mayor y vecino de Bogotá, e identificado como aparece al pie de mi firma, se permite manifestarle:

1. Como es de conocimiento de su Despacho por radicación realizada ante el mismo el 30/04/2010 por la Doctora Luz Clemencia de Páez, se solicitó modificación a la solicitud de la patente de la referencia, en el sentido de que se debe tener en cuenta que el solicitante de la presente patente cambio de nombre de BAYER HEALTHCARE AG., con domicilio en 51368 Leverkusen, Alemania por BAYER SCHERING PHARMA AG, con domicilio en Muellerstrasse 178, 13353 Berlín, Alemania.
2. En virtud de lo expuesto anteriormente, le informo a su Despacho que sigo siendo apoderado en el presente trámite, salvo en lo que se refiere a la modificación, y para lo cual me permito adjuntar fotocopia autenticada del poder debidamente legalizado por el cual la sociedad BAYER SCHERING PHARMA AG, me confiere poder para todo trámite de propiedad industrial, incluyendo la facultad de adelantar trámites de patentes en nombre de la citada sociedad.

En vista de lo expuesto, solicito a su Digno Despacho notificarme de cualquier oficio o resolución que tenga que ver con el presente trámite.

Atentamente,

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

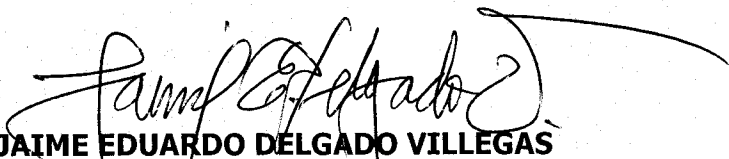
MDE

784
287
Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

784
287

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS
C.C. 19.270.955 Bogotá
T.P. 43.308 del C. S. de la J.

AD 6225
Marcas - Patentes
Modelos - Diseños
Nombres Comerciales - Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA - ICA
Acciones Judiciales - Administrativas
Derecho Comercial - Industrial
Asesoría - Contratos - Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

1632 60 N-1 0P 280
Bogotá D.C. - Colombia
Avda. 22 Park Way No. 37 - 31 Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com

Miembros ACPI - ASIPI - AIPPI

Abogados Consultores - Marcas y Patentes

The Undersigned José Antonio Hernández Rodríguez, citizen, adult and living in Spain, in my position of legal Representative of the company with headquarters in which was initially incorporated at Japan, grant ample and sufficient power of attorney to: JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS and/or CLEMENCIA DELGADO VILLEGAS, attorneys, adults, residing in Bogotá (Colombia), so that on our behalf and representation, carry out in Colombia and in any other Countries all types of errands an especial procedures for the registration and renewal of all kinds of Product and Service trademarks, deposits of name and commercial logotipe, industrial models and drawings, invention patents, utility models, Integrated circuits, name of domain, Copyrights, plant varieties, agricultural, veterinary and sanitary registries, capacity certificates, renewal, modification, transfer, assignment and expansions and to be responsible as general attorneys, for the supervision of all matters related to industrial and Intellectual property, being empowered to present and withdraw objections, to present appeals, to request testimonies, to receive documents, to pay legal fees, to approve exploitations, to agree on transactions on trademark agreements with third parties of legal entities, to abandon action, to substitute and to carry out all the necessary actions before any administrative authority of the aforementioned purposes in the event that such procedures shall be transferred unto a judicial field, the legal representatives are authorized to act as plaintiff or defendant before the competent authorities, having an ample power to settle, to submit to arbitration, to waive, to present appeals and all other necessary special faculties.
For that purpose, I kindly request to gran ample powers to our attorneys, who shall be able to exercise the functions independently or collectively.
The present power of attorney revokes and cancels any other previous powers of attorney given by the Company in the territory of the Colombian Republic.
Sincerely,

=====
ID Card No===== issued in =====

Please, submit to a public deed by public notary

Notarial Certificate:

The undersigned Notary Public certifies that the preceding signature reading José Antonio Hernández Rodríguez is authentic: that signer is (Authorised signatory) of Bayer Schering Pharma AG and that he is empowered to grant this power, and that said Company exists and is duly organized in accordance with the laws of Leverkusen, Germany.
All the foregoing facts are know to the Notary due to his having examined the respective documents to wich he, the Notary, attests.

Granted and signed, at ===== on
===== 200 =====

Notary Public. =====

This Power of Attorney should be authenticated with the filed Notarial certificate and legalized by Apostille or by the Colombian Consulate.

Atentamente se dirige a Usted José Antonio Hernández Rodríguez, ciudadano español, mayor de edad y vecino de Madrid, ES, para manifestarle que en mi condición de Representante legal de la firma **Bayer Schering Pharma AG** domiciliada en Müllerstrasse 178, 13353 Berlin, Alemania, y constituida inicialmente en Estados Unidos, confiero poder general, amplio y suficiente a los Dres. JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, y/o CLEMENCIA DELGADO VILLEGAS, Abogados, mayores y vecinos de Bogotá, D.C. (Colombia), para que en nuestro nombre y representación adelanten en Colombia y en otros países toda clase de diligencias y procedimientos especiales para el Registro y Renovación en su Despacho, de toda clase de Marcas de Producto y Servicio, Depósitos de Nombre y Enseña Comercial, Diseños Industriales y Patentes de Invención, Patentes modelo de Utilidad, Esquemas de Circuitos integrados, Nombres de dominio, Derechos de Autor, Variedades vegetales, registros agrícolas, veterinarios y sanitarios, certificados de capacidad, renovación, modificación, traspaso y ampliación de los mismos y atiendan como Apoderados generales todo asunto referente a la Propiedad Industrial e intelectual, quedando facultados para presentar y retirar Oposiciones, interponer recursos, solicitar testimonios, recibir documentos, cancelar costos legales, probar explotaciones, aceptar transacciones, llegar a acuerdos marcarios con terceras personas o entidades jurídicas, desistir, sustituir y hacer cuanto fuere necesario ante cualquier autoridad administrativa para los fines arriba indicados; y en caso de que el procedimiento debiera pasar a conocimiento judicial, quedan facultados para actuar como demandantes o demandados ante los Jueces que sean competentes, con poder amplio, pudiendo transar, someter a árbitros, desistir, interponer recursos y con todas las demás facultades especiales que fueren necesarias.

Con éste objeto, ruego le confieran personería suficiente a nuestros Apoderados quienes podrán obrar en forma conjunta o independiente e incluso sustituir el presente poder.
Atentamente,

3371530Y
DNI

Madrid
expedido en

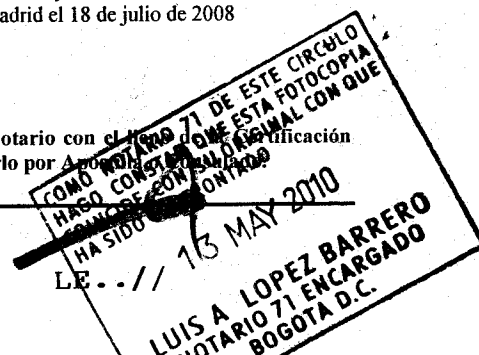
Certificación Notarial:

El infrascrito Notario Público certifica que la firma que antecede y dice José Antonio Hernández Rodríguez es auténtica: que el firmante es (Firmante autorizado) de Bayer Schering Pharma AG, que tiene facultad para otorgar este poder y que dicha compañía existe y está debidamente organizada de conformidad con las Leyes de Leverkusen, Alemania.

Todos los hechos anteriores le constan por haber examinado los documentos respectivos y de todo ello da fe.
Dado y firmado en Madrid el 18 de julio de 2008

Notario Público.

Autenticarlo ante Notario con el poder y refrendarlo por Apostille o legalización



CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI

CARRERA 4a N° 72-35

BOGOTÁ, 8 - COLOMBIA

REPRESENTACION

Yo (nosotros), abajo firmado (s)/I (we), the undersigned

Bayer Schering Pharma AG

domiciliado (s)

en/of

Muellerstrasse 178, 13353 Berlin

REPRESENTATION

Por el presente nombramos a CAVELIER ABOGADOS, sociedad colectiva constituida de conformidad con las leyes de la República de Colombia, mediante Escritura Pública No. 6233 del 10 de septiembre de 1974, otorgada en la Notaría Sexta del Círculo de Bogotá, domiciliada en Bogotá D.C., con matrícula mercantil No. 00820237 y NIT 860041367-3, domiciliada en la Carrera 4a N° 72-35, Bogotá, Colombia, como nuestra representante en todos los asuntos de Propiedad Industrial, con facultad para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales.

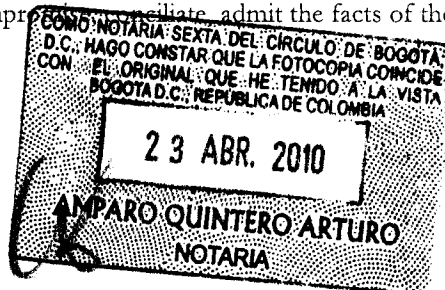
CAVELIER ABOGADOS también podrá representarnos, con las mismas facultades arriba indicadas, ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, autoridades administrativas o jurisdiccionales, tribunales de arbitramento, en asuntos de naturaleza civil, comercial, penal, constitucional, competencia, competencia desleal, administrativa, contencioso administrativa, protección del consumidor, variedades vegetales, nombres de dominio, oposiciones u observaciones, cancelación administrativa y judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias, acciones de tutela, la protección de secretos industriales, derecho regulatorio y en general para que nos represente en cualesquiera acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan.

La representante podrá, en nuestro nombre, designar apoderados para actuar ante autoridades administrativas y judiciales, por vía extrajudicial y también procesalmente en nuestro nombre, como demandantes, como demandados, como litisconsortes, como agentes oficiosos, como terceros, por llamamiento en garantía o como intervinientes ad excludendum. Dentro de esta autorización, la representante podrá facultar a los apoderados que ella designe para transigir, conciliar,

Do hereby appoint CAVELIER ABOGADOS, a general partnership organized under the laws of the Republic of Colombia by means of Public Deed No. 6233 of September 10, 1974, granted at Notary Sixth of the Bogota Circuit, domiciled in Bogota D.C., with Mercantile Registration No. 00820237 and Taxpayer Identification Number 860041367-3, domiciled at Carrera 4a N° 72-35, Bogota, Colombia, as our representative for all Industrial Property matters with faculty to receive notifications and appoint attorneys in and out of Court.

CAVELIER ABOGADOS may also represent us, with the same faculties stated above, before any entities or persons, with or without jurisdiction, administrative or jurisdictional authorities, courts of arbitration, in civil, commercial, criminal, constitutional, competition, unfair competition, administrative, administrative contentious, consumer protection, plant varieties, domain names, opposition or observation matters, administrative and Court cancellation, nullity, precautionary measures, licensing, action for writ mandamus, protection of trade secrets, regulatory law and in general represent us in any actions and suits instituted by us or against us.

The representative may, in our name, designate attorneys to act before administrative and judicial authorities, through out-of-court channels, and also procedurally in our name as plaintiff, defendant, joint litigant, representative without power of attorney, third party, when summoned to appear in court or as intervener ad excludendum. Under this authorization, the representative may empower the attorneys appointed thereby to compromise, conciliate, admit the facts of the



admitir los hechos del proceso, desistir, cancelar, recibir, renunciar y sustituir el poder que se le otorgue. Así mismo, la representante tendrá la facultad para revocar el poder así otorgado en el momento que considere pertinente. La representante en todo caso podrá ratificar los actos de agentes oficiosos.

case, desist, cancel, receive, resign and substitute the power of attorney granted thereto. Likewise, the representative shall have the faculty of revoking the power of attorney thus granted at any time it may deem convenient. The representative may in any case ratify the acts of representatives without a power of attorney.

Dado y firmado hoy/Given and signed this 16th day of February 2010

En/in Luxembourg

Por/by Maryse Heirend (authorized signatory)

Firma/Signature

Nota:

PARA SOCIEDADES

El documento de Representación deberá ser firmado por el representante legal de la compañía. Deberá ser presentado ante Notario Público para que certifique que la persona que firma es quien dice ser. La firma del señor Notario deberá ser legalizada*.

Adicionalmente deberá anexarse copia legalizada* del documento que pruebe la existencia y representación legal de la sociedad.

*La legalización podrá ser por Apostilla si el país del otorgante hace parte de la Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961 o ante el Cónsul de Colombia en caso contrario. Una sola legalización que incluya ambos documentos sería suficiente.

PARA PERSONAS NATURALES

El documento de Representación deberá ser firmado por el otorgante: El Notario Público deberá certificar que la persona que firma es quien dice ser.

Posteriormente el documento de Representación deberá ser legalizado por Apostilla si el país del otorgante hace parte de la Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961 o ante el Cónsul de Colombia en caso contrario.

Note:

FOR CORPORATIONS

The Representation document should be signed by the Legal Representative of the company. It should be produced before a Notary Public, who should certify that the person signing the same is in fact who he/she purports to be. The Notary's signature should then be legalized*.

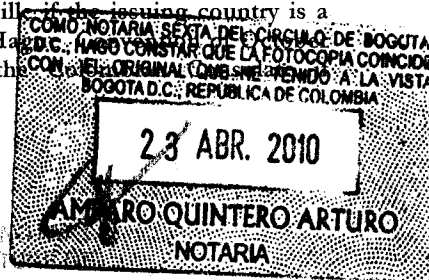
In addition a legalized copy* of the document proving the existence and legal representation of the company should also be attached.

*Legalization may be made by Apostille if the issuing country is a member of the The Hague Convention of October 5, 1961, or before the Colombian Consulate if otherwise. A single legalization that would include both documents would be sufficient.

FOR INDIVIDUALS

The Representation should be signed by the grantor. The Notary Public should certify that the person signing is who he/she purports to be.

Subsequently, the Representation document should be legalized by Apostille if the issuing country is a member of the The Hague Convention of October 5, 1961 or before the Colombian Consulate if otherwise.



THE UNDERSIGNED
CERTIFIES THE SIGNATURE

Mrs. Maryse Heirend

Luxembourg, on 16.02.2010

[Signature]

CERTIFICACION NOTARIAL (SOCIEDAD)

El infrascrito Notario Certifica: Que la firma que antecede de

es auténtica; que el signatario desempeña actualmente el cargo de

de la compañía , sociedad que

actualmente existe y está organizada de acuerdo a las leyes de

que la dirección de dicha compañía es

y que el signatario

tiene facultad para otorgar este documento.

Todos los hechos anteriores le constan por haber examinado los documentos respectivos y de todo ello da fe.

Dado y firmado en

El

NOTARIAL CERTIFICATION (COMPANY)

The undersigned Notary certifies: That the preceding signature of

Maryse Heirend

is authentic, that the signatory currently acts in the position of an authorized signatory

of the company Bayer Schering Pharma AG

, a company currently existing and organized under the laws of Germany

, that the address is Muellerstrasse 178, 13353 Berlin

Germany

and that the signatory has the power to grant this document.

The Notary Public is aware and attests to the above facts upon examination of the corresponding documents.

Given and signed in

On

El Notario Público
(Firma-sello)

The Notary Public
(Signature-seal)

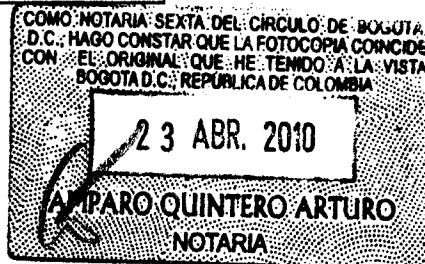
APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country:
This public document
2. has been signed by
3. acting in the capacity of
4. bears the seal/stamp of

Certified

5. at6. the
7. by
8. No.
9. Seal/stamp10. Signature



Luxembourg, 22/02/10

[Handwritten signature]

291
292

TRADUCCIÓN OFICIAL NO. 228/2010-

EL TEXTO QUE SIGUE ES TRADUCCION FIEL Y COMPLETA DE UN DOCUMENTO ESCRITO EN FRANCES, LLEVA SELLO FIRMA DE HELENA URIBE DE LEMOINE, TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL, SEGÚN RESOLUCION No. 3618 EXPEDIDA POR EL MINISTERIO DE JUSTICIA EL 6 DE SEPT. DE 1972

TRADUCCION DE LOS SELLOS QUE APARECEN EN EL DOCUMENTO DE REPRESENTACION OTORGADO POR **BAYER SCHERING PHARMA AG.**, CON DOMICILIO EN MUELLERSTRASSE 178, 13353 BERLIN, A CAVELIER ABOGADOS

DADO Y FIRMADO EL 16 DE FEBRERO DE 2010 EN LUXEMBURGO

POR MARYSE HEIREND (FIRMA AUTORIZADA)

FIRMADO: ILEGIBLE.

EL SUSCRITO NOTARIO CERTIFICA LA FIRMA DE MARYSE HEIREND

LUXEMBURGO, 22 DE FEBRERO 2010

FIRMADO: GERARD LECUIT, NOTARIO EN LUXEMBURGO

HAY SELLO.

CERTIFICADO NOTARIAL (SOCIEDADES)

EL INFRASCRITO NOTARIO CERTIFICA QUE LAS FIRMA DE MARYSE HEIREND ES AUTENTICA; QUE EL SIGNATARIO DESEMPEÑA ACTUALMENTE EL CARGO DE FIRMANTE AUTORIZADA DE LA SOCIEDAD **BAYER SCHERING PHARMA AG**, SOCIEDAD QUE ACTUALMENTE EXISTE Y ESTA ORGANIZADA DE ACUERDO CON LAS LEYES DE ALEMANIA, QUE LA DIRECCION DE DICHA COMPAÑIA ES MÜLLERSTRASSE 178 IN 13353 BERLIN, ALEMANIA Y QUE EL SIGNATARIO TIENE FACULTAD PARA OTORGAR ESTE DOCUMENTO.

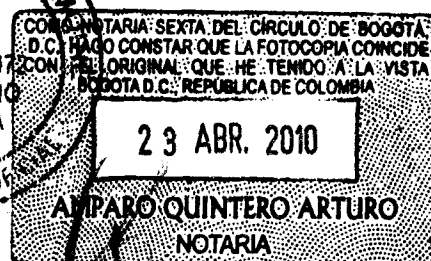
TODOS LOS HECHOS ANTERIORES LE CONSTAN POR HABER EXAMINADO LOS DOCUMENTOS RESPECTIVOS Y DE TODO ELLO DA FE

DADO Y FIRMADO EN LUXEMBURGO, 22 DE FEBRERO DE 2010

FIRMADO: GERARD LECUIT, NOTARIO EN LUXEMBURGO.

HAY SELLO DEL NOTARIO.

[Handwritten signature]



GRAN DUCADO DE LUXEMBURGO
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

APOSTILLE

(Convenio de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. PAÍS: GRAN DUCADO DE LUXEMBURGO
EI PRESENTE INSTRUMENTO PÚBLICO
2. HA SIDO FIRMADO POR: **LECUIT GERARD**
3. EN SU CONDICIÓN DE: NOTARIO
4. LLEVA EL SELLO/ESTAMPILLA DE: LA OFICINA NOTARIAL DE LUXEMBURGO

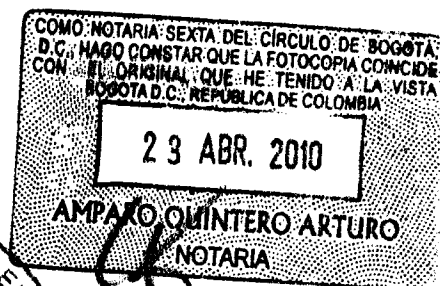
CERTIFICADO

5. EN LUXEMBURGO
6. EL 25 DE FEBRERO DE 2010
7. POR: MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
8. BAJO EL NO. **1001100225464979**
9. SELLO/ESTAMPILLA: GRAN DUCADO DE LUXEMBURGO
10. FIRMA: **JOE PUNDEL**, FUNCIONARIO DE LA OFICINA DE PASAPORTES, VISAS Y LEGALIZACIONES.

LA TRADUCTORA OFICIAL

Helena Uribe De Lemoine

HELENA URIBE DELEMOINE



CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

793
794
Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

Señora Directora

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Expediente No. : 08 046.041

Solicitante : BAYER SCHERING PHARMA AG

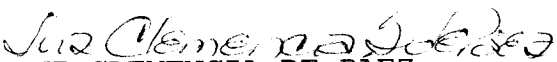
Yo, CARLOS ALBERTO GALLÓN GIRALDO mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con cédula de ciudadanía No. 19.066.425 de Bogotá, en mi calidad de representante legal de la sociedad CAVELIER ABOGADOS domiciliada en la Carrera 4 No. 72-35, en desarrollo de la representación que le fue otorgada por el solicitante arriba mencionado confiero poder a las doctoras LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 35.456.344 de Usaquén, portadora de la Tarjeta Profesional No. 23.555, NIDIA OSORIO LOPEZ, T.P.A. No.73.366, identificada con cédula de ciudadanía número 39.787.682 de Bogotá y EDNA DARMELY SARMIENTO CHARRY, T.P.A. 65.794 identificada con cédula de ciudadanía número 52.006.265 de Bogotá, para realizar la inscripción del cambio de nombre de la sociedad BAYER HEALTHCARE AG a BAYER SCHERING PHARMA AG dentro del expediente de la referencia.

Las apoderadas quedan facultadas para interponer recursos, transigir, conciliar, desistir, cancelar, recibir, renunciar, sustituir y revocar las sustituciones, y ratificar los actos de agentes oficiosos.

Señora Directora,


CARLOS ALBERTO GALLÓN GIRALDO
C.C. No. 19.066.425 de Bogotá

Acepto:


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

T.P.A. N° 23.555

C.C. N° 35.456.344 de Usaquén

2020
Bogotá, D.C.,

Doctor:
Jaime Eduardo Delgado Villegas
Apoderado

Oficio N°: 009203

ASUNTO:	Radicación PCT N°	08-46041
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	440
	Folios	008

Con fundamento en lo previsto por el artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que la oposición presentada por el doctor Tito Noe Parra Murillo, en su calidad de apoderado de Lafrancol S.A., reúne los requisitos formales exigidos por la ley al momento de su presentación.

En cumplimiento de lo dispuesto en la citada norma, se le concede el término de sesenta (60) días hábiles siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, para que haga valer sus argumentaciones y presente pruebas.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C).

El anterior oficio fue notificado por fijación en lista de fecha, 23 JUL. 2010.

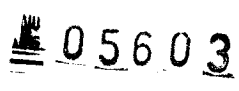
298

296

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

ASUNTO	Radicación	08-46041
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	009

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Cap. I	☒
		Cap. II	☐

No. Solicitud Internacional PCT/EP2006/010405
Fecha de Presentación Internacional 30 Octubre 2006

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 180 a 222	07/Mayo/2008
Reivindicaciones:	Folios 223 a 236	07/Mayo/2008
Oposiciones: Lafrancol S.A.	Folios 265 a 282	06/Abril/2010
Prioridad:	EP 5024508.3	10/Noviembre/2005
	EP 5027449.7	15/Diciembre/2005
	EP 6007775.7	13/Abril/2006

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

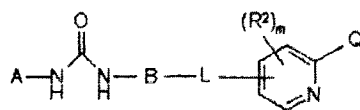
3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Diarilureas para el Tratamiento de Hipertensión Pulmonar"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones farmacéuticas para el tratamiento o prevención de la hipertensión pulmonar.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas que comprenden al menos un compuesto de fórmula (I) derivado de diarilureas como metilamina del ácido 4{4-[3-(4-cloro-3-trifluorometilfenil)-ureido]-3-fluorofenoxi}-piridina-2-carboxílico (BAY 43-9006) que son potentes agentes anticancerígenos y antiangiogénicos que poseen distintas actividades, incluyendo

actividad inhibitoria sobre VEGFR, PDGFR, raf, p38 y/o flt-3 quinasa; y de forma opcional al menos un agente terapéutico adicional.



(I)

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 31/495; A 61 P 11/00

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal d)

El objeto de las reivindicaciones 18 a 20 que hacen referencia a un método de tratamiento, no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 1 a 9 y 15 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

Las reivindicaciones 1 a 9 y 15, que se refieren a un derivado fluoro sustituido de omega-carboxiaril difenil urea como el compuesto metilamina del ácido 4{4-[3-(4-cloro-3-trifluorometilfenil)-ureido]-3-fluorofenoxi}-piridina-2-carboxílico (BAY 43-9006 o Sorafenib) ya patentado, no pueden ser objeto de nueva patente por el simple hecho de atribuírsele un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial, de acuerdo con el Art 21, debido a que este se había divulgado previamente en D1 (WO 2005009961; fecha de publicación: 03/Febrero/2005) que enseña el producto usado para tratar cancer principalmente (pág 13, renglón 7).

6. De la Solicitud de Patente

Titulo

El titulo no corresponde con el objeto de la solicitud ya que según lo divulgado tanto en la descripción como en las reivindicaciones, sólo se reclaman combinaciones o composiciones farmacéuticas que comprenden compuestos derivados de diarilurea, por lo cual se sugiere al Solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 10 a 14 no son claras porque el término "combinación" puede comprender la adición de diferentes componentes de manera simultánea, separada o secuencial; de esta manera, dicho término incluye tanto un método de tratamiento como una composición farmacéutica. Se sugiere al solicitante elegir y especificar la opción que se adapte al propósito de la invención.

Las reivindicaciones 10 a 14, no están soportadas en la descripción porque si bien se nombra la combinación farmacéutica del compuesto de la solicitud con otros ingredientes activos, no se evidencia un efecto técnico generado por la combinación reclamada en la presente solicitud tal como sinergia, disminución de dosis, disminución de efectos secundarios, etc. Por lo tanto se sugiere al solicitante eliminar estas reivindicaciones del alcance del pliego reivindicatorio porque no se encuentra soporte en la descripción.

En la reivindicación 10 se reclama una composición que comprende al menos un compuesto de fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable, polimorfo, solvato, hidrato, metabolito, profármaco o forma diastereoisómera del mismo. La expresión "sal farmacéuticamente aceptable" no define la invención, ni permite una comparación con el estado de la técnica. Adicionalmente la obtención de una sal, hidrato, solvato, polimorfo, metabolito o profármaco del compuesto de fórmula I no está soportada con las realizaciones preferidas de la descripción. Por otra parte el compuesto de fórmula (I) no presenta diastereoisómeros debido a que no tiene centros quirales. Se sugiere modificar las reivindicaciones de tal manera que se excluyan las sales, hidratos, solvatos, polimorfos, metabolitos, profármacos y diastereoisómeros o se incluyan las características opcionales o preferentes de aquellas características que puedan ser soportadas.

La reivindicación 11 no es clara porque hace referencia a "Glivec" que es una Marca Registrada y por tanto no definen al producto porque su composición puede cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere emplear la denominación común internacional para nombrar el compuesto en cuestión.

La reivindicación 12 no es concisa porque la expresión "otros agentes terapéuticos conocidos para reducir la presión pulmonar" permite un gran número de posibles combinaciones y define los compuestos por su función y no por su estructura química; de manera similar los agentes terapéuticos de la reivindicación 13 se definen por su función. Se sugiere al solicitante definir los compuestos por sus características estructurales y restringir el contenido de las reivindicaciones a las opciones preferentes, particularmente a compuestos específicos que se encuentren soportados.

Las reivindicaciones 16 y 17 no son concisas porque se reclama una composición farmacéutica que comprende una combinación, pero no se define el producto en términos de sus características estructurales tales como sus componentes y proporciones. Se sugiere al solicitante incluir estas características.

La reivindicación 17 no es clara porque indica el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere hacer la aclaración respectiva.

Las reivindicaciones 16 y 17 no están soportadas en la descripción porque si bien se nombra una composición farmacéutica del compuesto de fórmula (I) de la solicitud, no se presentan las preparaciones preferidas para la combinación de este compuesto con otros principios activos, por lo tanto no se evidencia un efecto técnico generado por la composición reclamada en la presente solicitud tal como sinergia, disminución de dosis, disminución de efectos secundarios, etc. Por lo tanto se sugiere al solicitante eliminar estas reivindicaciones del alcance del pliego reivindicatorio porque no se encuentra soporte en la descripción.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es clara porque la información que contiene no permite que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda comprender el problema técnico y la solución aportada por la invención.

La expresión "gestión de la hipertensión pulmonar" (folio 180, renglón 5) es poco reconocidos en el campo técnico. Se sugiere definirla correctamente.

Los términos "Glivec" (folio 206, renglón 18) y "Opadry" (folio 220, renglón 3) son marcas registradas. Se solicita definirlo usando la denominación común internacional.

7. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol S.A. (ver folios 265 – 275)

1. Afirma el oponente que la solicitud de referencia incumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, particularmente en materia de Novedad y Nivel Inventivo ya que señala que las composiciones farmacéuticas para el tratamiento, prevención o manejo de la hipertensión pulmonar que comprende al menos una diarilurea combinada con otro agente terapéutico (inhibidores de fosfodiesterasa V), son prácticas totalmente conocidas en la industria farmacéutica (ver folio 269).
2. Manifiesta el oponente que no puede existir un beneficio patentario que reivindique composiciones farmacéuticas útiles para el tratamiento de pacientes que padezcan enfermedades relacionadas con la hipertensión pulmonar y que comprendan moléculas plenamente identificadas y utilizadas en el sector químico farmacéutico (ver folio 270).
3. Cita el oponente las monografías de "The Merck Index" para tadalafil, sildenafil, vardenafil e imatinib, con el fin de demostrar lo argumentado, resaltando la información referente a los beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europa de Patentes y de Estados Unidos de América para cada una de las moléculas mencionadas (ver folios 270, 273 – 275).

Respuestas del Solicitante

El solicitante no respondió a la oposición presentada.

Respuesta del Examinador Técnico

La oposición no se acepta porque la fecha de presentación (Abril 6 de 2010) (ver folio 265) es posterior al término establecido (30 de marzo de 2010) (ver folio 264).

8. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la Solicitud de Prioridad (Noviembre 10 de 2005) y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2005009961	Fluoro Substituted Omega-Carboxyaryl Diphenyl Urea for the Treatment and Prevention of Diseases and Conditions	03/Febrero/2005
D2	WO 2005097088	Inhibition of Nuclear Export as a Treatment for Cardiac Hypertrophy and Heart Failure	20/Octubre/2005

300

D1 divulga (pág 1) un compuesto fluoro sustituido de omega-carboxiaril urea para el tratamiento de enfermedades y condiciones mediadas por señalización anormal de cinasa VEGFR, PDGFR, raf, p38 y/o flt-3, así como composiciones farmacéuticas que lo contienen sólo o en combinación con agentes anticancerígenos.

URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_gb&FT=D&date=20050203&CC=WO&NR=2005009961A2&KC=A2

D2 divulga (pág 3 renglones 5 – 14) un método para tratar la hipertrofia cardíaca y la falla cardíaca por medio de la administración de un inhibidor no selectivo de proteínas de exportación nuclear, que puede incluir la administración de un segundo régimen terapéutico como un diurético, inotrópico, calcio antagonista, antagonista del receptor de endotelina, inhibidor de fosfodiesterasa (pág 82, reivindicación 7), entre otros.

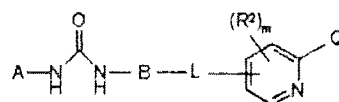
URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005097088A2&KC=A2&FT=D&ND=4&date=20051020&DB=EPODOC&locale=en_gb

Nota: la materia contenida en esta solicitud coincide con la materia contenida en el expediente en trámite No. CO 08-46023. Debido a que los dos expedientes fueron presentados por Bayer Schering Pharma AG, se sugiere al solicitante escoger una de las dos solicitudes.

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

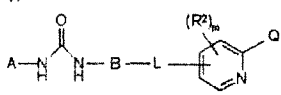
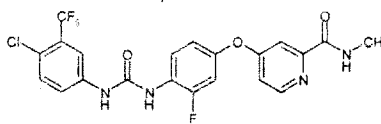
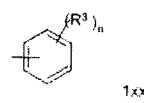
Novedad (Art 16 D486)

La **reivindicación 10** consiste en una combinación que comprende al menos un compuesto de fórmula I como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 y al menos un inhibidor de elastasa y/o un inhibidor de quinasa.



(I)

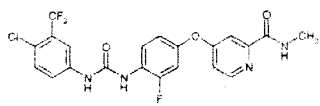
Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Una combinación que comprende un compuesto de fórmula I:  (I)	Un método de tratamiento que comprende administrar un compuesto de fórmula I:  (I)
Q: C(O)R _x , donde R _x puede ser NR _a R _b , y donde a su vez NR _a R _b pueden ser independientemente H, alquilo C ₁₋₄ .	C(O)NHCH ₃
A: grupo fenilo opcionalmente sustituido de fórmula 1xx:  1xx Donde R ₃ puede ser independientemente halógeno, alquilo C ₁₋₆ per-halogenado y donde n puede ser 1	
B: Fenilo opcionalmente sustituido de fórmula 2a:  2a Donde R ¹ puede ser halógeno	
L: Grupo puente que puede ser -O-	-O-

$(R^2)_m$: Es independientemente alquilo C_{1-5} , haloalquilo C_{1-5} , alcoxi C_{1-3} , N-oxo o N-hidroxi, y donde m puede ser 0	H: corresponde a m=0
Junto con un Inhibidor de cinasa	Junto con un agente anticancerígeno como el inhibidor de cinasa STI-571 (Glivec)

Las características **esenciales** de la combinación de la reivindicación 10 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña un método de tratamiento que comprende la administración de un derivado fluoro sustituido de omega-carboxiaril difenil urea, en combinación con uno o más agentes antineoplásicos adicionales (pág 60, reivindicación 22) dentro de los cuales se encuentra el inhibidor de cinasa STI-571 (imatinib) (pág 62, reivindicación 28).

De igual manera, D1 divulga el compuesto BAY 43-9006 (sorafenib), cuyo nombre IUPAC es metilamina del ácido 4{4-[3-(4-cloro-3-trifluorometilfenil)-ureido]-3-fluorofenoxi}-piridina-2-carboxílico (pág 57, reivindicación 3):



Este compuesto corresponde con la definición del compuesto reclamado en la solicitud.

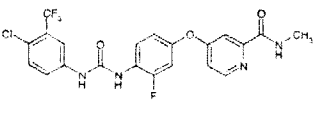
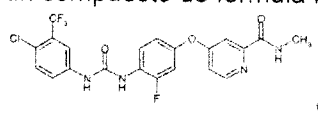
En consecuencia, la reivindicación 10 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 11, 16 y 17 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 10, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La **reivindicación 12** consiste en una combinación que comprende al menos un compuesto de fórmula I como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 o una combinación como se define en cualquiera de las reivindicaciones 10 a 11 y al menos un agente terapéutico seleccionado del grupo constituido por anticoagulantes, diuréticos, glucósidos cardíacos, bloqueantes de canales de calcio, vasodilatadores, análogos de la prostaciclina, antagonistas del endotelio, inhibidores de fosfodiesterasa, inhibidores de endopeptidasa, agentes de reducción de lípidos, inhibidores del tromboxano y otros agentes terapéuticos conocidos por reducir la presión arterial pulmonar.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una combinación que comprende un compuesto de fórmula I: 	Un método de tratamiento que comprende administrar un compuesto de fórmula I: 	No se menciona
Inhibidor de cinasa	Un agente anticancerígeno como el inhibidor de cinasa STI-571 (Glivec)	Un método de tratamiento que comprende la administración de un inhibidor de proteínas de exportación nuclear como STI571 (imatinib)

Diuréticos	No se menciona	Un diurético
Glucósidos cardíacos		Un inotrópico
Bloqueadores de los canales de calcio		Un bloqueador de los canales de calcio
Antagonistas del endotelio		Un antagonista del receptor de endotelina
Inhibidores de la fosfodiesterasa		Un inhibidor de la fosfodiesterasa

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 12 porque:

D1 da a conocer un método de tratamiento que comprende la administración de un inhibidor potente de cinasa raf, cinasa p38, cinasa VEGFR y cinasa PDGFR, como metilamina del ácido 4{4-[3-(4-cloro-3-trifluorometilfenil)-ureido]-3-fluorofenoxi}-piridina-2-carboxílico (pág 13), en combinación con el inhibidor de cinasa imatinib, también denominado STI-571 (pág 62, reivindicación 28).

D2 enseña un método para tratar la hipertrofia cardíaca y la falla cardíaca por medio de la administración del inhibidor de cinasa STI571 (imatinib), junto con un segundo régimen terapéutico como un diurético, inotrópico, calcio antagonista, antagonista del receptor de endotelina, inhibidor de fosfodiesterasa, entre otros (pág 82, reivindicación 7).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 12 y el método de tratamiento de D1 consiste en que se combinan dos inhibidores de cinasa, que corresponden al compuesto de fórmula general (I) e imatinib, sin adicionar otros fármacos conocidos que puedan ser útiles en el tratamiento de la hipertensión pulmonar.

El hecho de incluir en la combinación farmacéutica fármacos pertenecientes al grupo de los diuréticos, inotrópicos, calcio antagonistas, antagonistas del receptor de endotelina, inhibidores de fosfodiesterasa, entre otros, no ha mostrado un efecto técnico mejorado tal como efecto aditivo o de sinergia, disminución de dosis, disminución de efectos secundarios, etc. con respecto a otras terapias ya conocidas.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el método de tratamiento conocido en D1 para conseguir combinaciones alternativas con una actividad similar frente al tratamiento de la hipertensión pulmonar".

Sin embargo, la utilización de fármacos conocidos para el tratamiento de la hipertensión pulmonar en combinación con inhibidores de cinasa, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un método para tratar la hipertrofia cardíaca y la falla cardíaca por medio de la administración del inhibidor de cinasa imatinib, junto con un segundo régimen terapéutico como un diurético, inotrópico, calcio antagonista, antagonista del receptor de endotelina, inhibidor de fosfodiesterasa, entre otros (pág 82, reivindicación 7). Esta combinación podría por una parte prevenir la falla cardíaca o la hipertrofia cardíaca por medio del uso de inhibidores de exportación nuclear, y por otra parte reducir uno o más síntomas de dichas patologías usando fármacos convencionales (pág 19, renglones 2 a 8).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría los fármacos conocidos de D2 en el método de tratamiento de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 12 de la solicitud; por esta razón se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 12 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

10. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2005 009961	10, 11, 16, 17	Novedad / Nivel Inventivo
D2	WO 2005 097088	12 – 14, 16, 17	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
10 1 ABR. 2012

Elaborado por: Mónica Alexandra Nova Manosalva
Revisado Por: Ana Delia Pinzón García
Aprobado por: José Luis Salazar López