

149

**Clarke, Modet &**

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-008195- -00001-0000

Fecha: 2009-03-10 15:07:56 Dep. 2020 NUECREACION  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONAL  
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 19

P-2090

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

Ref.: Expediente No. 09.008.195

Solicitud de Patente a nombre de

**KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

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 en Chiyoda-ku, Tokyo, Japón, solicitante de la patente de la referencia, atentamente me permito presentar:

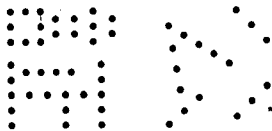
1. Informe de examen preliminar internacional en patentabilidad capítulo I y copia de la opinión escrita con su correspondiente traducción al español.
2. Documento(s) en que consta la cesión del derecho a la patente otorgada por los inventores a favor de mi mandante, junto con la traducción de las partes pertinentes del inglés al español.

Señor Superintendente,

DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

C.C. 41.654.882 de Bogotá.

T.P. 20824 CSJ



# Clarke, Modet & Co

COLOMBIA

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

## CESION

## ASSIGNMENT

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

Kohno Yasushi YASUE TOKUTAROU

FUJI Kiyoshi

Saito Tatsuhiko

Kuriyama Kazuhiko

en su carácter de representante legal de

con domicilio en:

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: 09-008.195

"Derivado de Alcohol y Agente inmunosupresor que contiene el mismo como ingrediente activo"

Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd  
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.

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

Dado y firmado en

A los

De

KOHNO Yasushi

El Cedente /The Assignor KOHNO Yasushi

FUJII Kiyoshi

El Cedente /The Assignor FUJII Kiyoshi

SAITO Tatsuhiko

El Cedente /The Assignor SAITO Tatsuhiko

KURIYAMA Kazuhiko

El Cedente /The Assignor KURIYAMA Kazuhiko

Yasue Tokutarou

El Cedente /The Assignor YASUE Tokutarou

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

The undersigned (Hereinafter THE ASSIGNOR)

(1) KOHNO Yasushi

(2) FUJII Kiyoshi

(3) SAITO Tatsuhiko

(4) KURIYAMA Kazuhiko

(5) YASUE Tokutarou

domiciled at

(1) c/o Discovery Research Laboratories, Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd., 2399-1, Nogi, Nogi-machi, Shimotsuga-gun, Tochigi 329-0114 Japan

(2) c/o Discovery Research Laboratories, Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd., 2399-1, Nogi, Nogi-machi, Shimotsuga-gun, Tochigi 329-0114 Japan

(3) c/o Discovery Research Laboratories, Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd., 2399-1, Nogi, Nogi-machi, Shimotsuga-gun, Tochigi 329-0114 Japan

(4) c/o Discovery Research Laboratories, Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd., 2399-1, Nogi, Nogi-machi, Shimotsuga-gun, Tochigi 329-0114 Japan

(5) c/o Discovery Research Laboratories, Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd., 2399-1, Nogi, Nogi-machi, Shimotsuga-gun, Tochigi 329-0114 Japan

do hereby declares that it assigns all and each of his rights and privileges on the following patent applications/patents in Colombia: 09-008.195

to

KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

with domicile in

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

(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.

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

Granted and signed at Tokyo, JAPAN

on this 20th day of February of 2009

Itaru Kayo

El Cesionario/The Assignee

KOJO Itaru, President

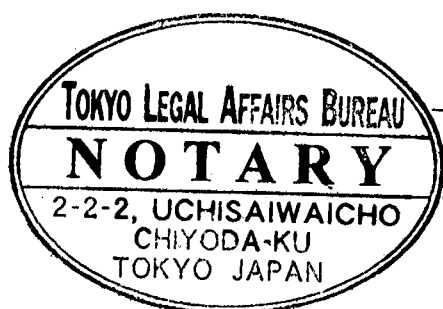
(This document must be signed before Notary Public and legalized by apostille

151  
Registration No. 306 , 2009

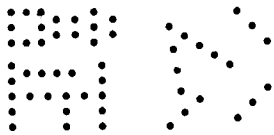
## NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned Notary, do hereby certify that Mr. OISHI Yusuke, an agent of Mr. KOJO Itaru, President of KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.; Mr. KOHNO Yasushi, Research Director, Chemistry division, Discovery Research Laboratories, KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.; Mr. FUJII Kiyoshi, Researcher, Medicinal Chemistry I, Chemistry division, Discovery Research Laboratories, KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.; Mr. SAITO Tatsuhiko, Researcher, Chemical Process Engineering, Research Department VI, Research Center, KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.; Mr. KURIYAMA Kazuhiko, Senior Researcher, Immune Diseases, Discovery Research Laboratories, 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. KOHNO Yasushi, Mr. FUJII Kiyoshi, Mr. SAITO Tatsuhiko, Mr. KURIYAMA Kazuhiko and Mr. YASUE Tokutarou acknowledged themselves to have signed the attached document, and that their signatures are genuine and authentic.

Dated this 23<sup>rd</sup> day of February , 2009



  
MAKAZU IKEDA  
NOTARY



嘱託人杏林製薬株式会社代表取締役古城格，同社創薬研究所合成研究部部長河野靖志，同社同研究所同部合成一研究室研究員藤井清，同社研究センター研究六部合成技術グループ研究員斎藤達洋，同社創薬研究所免疫研究室副主任研究員栗山和彦及び同社研究センター研究二部部長安江徳太郎の代理人大石祐介は、本公証人に対し、各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 21 年 2 月 23 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

池田真一  
MAKAZU IKEDA



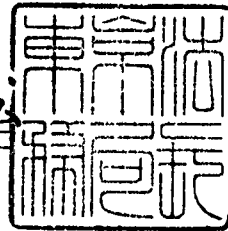
証 明

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 21 年 2 月 23 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 **MAKAZU IKEDA**
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of **MAKAZU IKEDA, NOTARY**

Certified

5. at Tokyo
6. FEB 23 2009
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 09- NO 000119
9. Seal/stamp:

10. Signature

Kazutoyo OYABE

For the Minister for Foreign Affairs



Traducción oficial de un documento cuyo original está en inglés

Registro No. 306, 2009

Yo, el suscrito Notario, certifico por medio del presente que el señor Oishi Yusuke, representante del señor Kojo Itaru, Presidente de Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd.; el señor Kohno Yasushi, Director de Investigación, División Química, Laboratorios de Investigación de Descubrimientos, Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd.; el señor Fujii Kiyoshi, Investigador, Química Medicinal I, División Química, Laboratorios de Investigación de Descubrimientos, Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd.; el señor Saito Tatsuhiro, Investigador, Ingeniería de Procesos Químicos, Departamento de Investigación VI, Centro de Investigación, Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd.; el señor Kuriyama Kasuhiko, Investigador Senior, Enfermedades Inmunes, Laboratorios de Investigación de Descubrimientos, Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd.; y el señor Yasue Tokutarou, Director de Investigación, Departamento de Investigación II, centro de Investigación, Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd.; quienes han sido autorizados para firmar el documento adjunto han declarado en mi presencia que dichos señores Kojo Itaru, Kohno Yasushi, Fujii Kiyoshi, Saito Tatsuhiro, Kuriyama Kazuhiko y el Yasue Tokutarou reconocieron haber firmado el documento adjunto y que sus firmas son auténticas y genuinas.

Fechado el 23 de febrero de 2009.

(Firmado) Makasu Ikeda. Notario

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



154

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:                   | Makasu Ikeda                                              |
| 3. Actuando en calidad de:                | Notario de la Oficina de Asuntos Legales de Tokio         |
| 4. Lleva el sello/estampilla de:          | Makasu Ikeda, Notario<br><u>Certificado</u>               |
| 5. En:                                    | Tokio                                                     |
| 6. El:                                    | 23 de febrero de 2009.                                    |
| 7. Por:                                   | Ministerio de Relaciones Exteriores                       |
| 8. 08- No.:                               | No. 000119                                                |
| 9. Sello / estampilla:                    | Ministerio de Relaciones Exteriores, Japón                |
| 10. Firma:                                | Kasutoyo Oyabe - Por el Ministro de Relaciones Exteriores |

"FIN DE LA TRADUCCIÓN"

**Certificación:**

Certifico que la presente es una traducción auténtica y completa del inglés al español del documento adjunto, la cual he elaborado según mi leal saber y entender.

Documento: "Kyorin Pharm. - Cert. Notarial"

Fecha: 4 de marzo de 2009.

Traductor: Jorge Enrique Sierra Reyes (Sello y firma digital debidamente registrados ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia)

Licencia # 376 de 1993, expedida por el Ministerio de Justicia.

Dirección: Carrera 15 # 99-13 Of. 411, Bogotá, D.C.

Teléfonos: (571) 218 2308, (571) 623 2925.

E-mail: [treseres1@yahoo.com](mailto:treseres1@yahoo.com)

Traducción # 12-672

# TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES

## PCT

### INFORME EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

#### ( I Capitulo de Tratado de Cooperación de Patentes )

#### (PCT regla 44bis)

|                                                                                                                                    |                                                                          |                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Referencia del solicitante o agente<br>FP0416PCT                                                                                   | <b>RESPUESTA VENCE</b> <b>dentro de 4 meses</b>                          |                                                         |
| No. Solicitud Internacional<br>PCT/JP2007/065426                                                                                   | Fecha de presentación internacional (día/mes/año)<br>7 de agosto de 2007 | Fecha de prioridad (día/mes/año)<br>8 de agosto de 2006 |
| Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC<br>Vea información pertinente en al forma PCT/ISA/237 |                                                                          |                                                         |
| Solicitante<br>KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.                                                                                     |                                                                          |                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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).</p> <p>2. Este reporte en total tiene 4 hojas, incluyendo la portada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>3. Este informe contiene indicaciones que se relacionan con los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I. <input checked="" type="checkbox"/> Base del Informe</li> <li>II. <input type="checkbox"/> Prioridad</li> <li>III. <input type="checkbox"/> El no-establecimiento de opinión en relación con la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial</li> <li>IV. <input type="checkbox"/> Falta de unidad de invención</li> <li>V. <input checked="" type="checkbox"/> Declaración motivada bajo el Art. 35(2) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citas y explicaciones que soportan dicha declaración</li> <li>VI. <input type="checkbox"/> Ciertos documentos citados</li> <li>VII. <input type="checkbox"/> Ciertos defectos en la solicitud internacional</li> <li>VIII. <input type="checkbox"/> Ciertas observaciones en la solicitud internacional</li> </ul> <p>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).</p> |

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| Fecha de expedición de este repote<br>10 de febrero de 2009 |
|-------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                          |                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI<br>34, chemin des Colombettes<br>1211 Geneva 20, Suza<br>Fax: No. +41 22 338 82 70 | Oficial autorizado<br><br><b>Yoshiko Kuwahara</b><br>e-mail: pt07.pct@wipo.int |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|

TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES

De: AUTORIDAD INTERNACIONAL DE EXAMINACIÓN PRELIMINAR

|                                                                              |                                                                           |                                  |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| A:                                                                           | <b>PCT</b><br><b>OPINION ESCRITA</b><br><b>(PCT Regla 43bis.1)</b>        |                                  |
|                                                                              | Fecha de Envío<br>(día/mes/año)                                           |                                  |
|                                                                              | <b>RESPUESTA VENCE</b> <b>dentro de 2 meses</b><br>vea el párrafo 2 abajo |                                  |
| Referencia del solicitante o agente<br>FP0416PCT                             | Fecha de presentación<br>internacional (día/mes/año)                      | Fecha de prioridad (día/mes/año) |
| Solicitud Internacional No.<br>PCT/JP2007/065426                             | 07/08/2007                                                                | 08/08/2006                       |
| Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC |                                                                           |                                  |
| Solicitante<br><br>KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.                           |                                                                           |                                  |

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

- I.     ☒ Base de la opinion
- 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; 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

**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 |
| Fax: (02) 6285 3929                                                               |                                       | 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:



Recuadro No. V Declaración razonada bajo la Regla 43bis.1 (a) (i) con respecto a la novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que soportan tal declaración.

1. Declaración

|                               |                  |                             |    |
|-------------------------------|------------------|-----------------------------|----|
| Novedad (N)                   | Reivindicaciones | <u>1- 9</u>                 | Sí |
|                               | Reivindicaciones | <u>                    </u> | No |
| Nivel inventivo (IS)          | Reivindicaciones | <u>                    </u> | Sí |
|                               | Reivindicaciones | <u>1- 9</u>                 | No |
| Aplicabilidad Industrial (IA) | Reivindicaciones | <u>1- 9</u>                 | Sí |
|                               | Reivindicaciones | <u>                    </u> | No |

2. Citas y explicaciones:

Documento 1: WO 2004 / 026817 A1 (Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd.), 01 de abril de 2004, Reivindicaciones 1 a 3, 9 a 10, 16; ejemplos 114 a 115, 127, 138, 184 a 186, 188 a 198, 209

La invención como se establece en las reivindicaciones 1 – 9 no involucra un nivel inventivo por encima del documento 1 citado en el ISR.

Recuadro No. V Declaración razonada bajo la Regla 43bis.1 (a) (i) con respecto a la novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que soportan tal declaración.

Las reivindicaciones 1-3, 9-10, y 16 del documento 1 establecen una invención de un agente de supresión inmune que es un agente preventivo o terapéutico y lo similar para la reacción de rechazo en trasplantes de órganos y trasplantes de médula espinal, que contiene como un ingrediente activo un derivado de un amino alcohol representado por la fórmula general (I), un isómero óptico del mismo y sal farmacéuticamente aceptable y un hidrato del mismo.

Una persona experta en el arte podría concebir fácilmente el compuesto de la invención de la presente solicitud seleccionando un grupo sustituyente ilustrado en la fórmula general (I), basado en los compuestos y los similares, de los cuales los ejemplos concretos se muestran en los ejemplos 114-115, 127, 138, 184-186, 188-198 y 209.

Además, la descripción de la presente solicitud confirma el efecto para uso farmacéutico únicamente para los compuestos específicos, y no se puede decir que tiene un efecto extraordinario comparado con el documento 1.

# PATENT COOPERATION TREATY

P-2090.161  
PCT/JP2007/065426

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**  
FEB. 25. 2009  
**RECEIVED**

|                                                                   |                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Date of mailing (day/month/year)<br>19 February 2009 (19.02.2009) | <b>IMPORTANT NOTIFICATION</b>                                             |
| Applicant's or agent's file reference<br>FP0416PCT                |                                                                           |
| International application No.<br>PCT/JP2007/065426                | International filing date (day/month/year)<br>07 August 2007 (07.08.2007) |
| Applicant<br>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, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, 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, LY, MA, MD, ME, 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<br>34, chemin des Colombettes<br>1211 Geneva 20, Switzerland | Authorized officer<br>Yoshiko Kuwahara |
| Facsimile No. +41 22 338 82 70                                                                | e-mail: pt07.pct@wipo.int              |

# PATENT COOPERATION TREATY

## PCT

### INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

|                                                                                                                                  |                                                                                    |                                                                        |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Applicant's or agent's file reference<br>FP0416PCT                                                                               | <b>FOR FURTHER ACTION</b>                                                          |                                                                        | See item 4 below |
| International application No.<br>PCT/JP2007/065426                                                                               | International filing date ( <i>day/month/year</i> )<br>07 August 2007 (07.08.2007) | Priority date ( <i>day/month/year</i> )<br>08 August 2006 (08.08.2006) |                  |
| International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated)<br>See relevant information in Form PCT/ISA/237 |                                                                                    |                                                                        |                  |
| Applicant<br>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:

- |                                     |              |                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Box No. I    | Basis of the report                                                                                                                                             |
| <input type="checkbox"/>            | Box No. II   | Priority                                                                                                                                                        |
| <input type="checkbox"/>            | Box No. III  | Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability                                                                |
| <input type="checkbox"/>            | Box No. IV   | Lack of unity of invention                                                                                                                                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Box No. V    | Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement |
| <input type="checkbox"/>            | Box No. VI   | Certain documents cited                                                                                                                                         |
| <input type="checkbox"/>            | Box No. VII  | Certain defects in the international application                                                                                                                |
| <input type="checkbox"/>            | Box No. VIII | Certain observations on the international application                                                                                                           |

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

Date of issuance of this report  
10 February 2009 (10.02.2009)

Authorized officer

Yoshiko Kuwahara

e-mail: pt07.pct@wipo.int

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

Facsimile No. +41 22 338 82 70

Form PCT/IB/373 (January 2004)

# 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

**FP0416PCT**

**FOR FURTHER ACTION**

See paragraph 2 below

International application No.

**PCT/JP2007/065426**

International filing date (day/month/year)

**07.08.2007**

Priority date (day/month/year)

**08.08.2006**

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.      |

WRITTEN OPINION OF THE  
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/JP2007/065426

Box No. 1

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:

165

WRITTEN OPINION OF THE  
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/JP2007/065426

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                      |     |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| 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                                                                                                                                                               | 1-9 | YES |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Claims                                                                                                                                                               |     | NO  |
| Inventive step (IS)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Claims                                                                                                                                                               |     | YES |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Claims                                                                                                                                                               | 1-9 | NO  |
| Industrial applicability (IA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Claims                                                                                                                                                               | 1-9 | YES |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Claims                                                                                                                                                               |     | NO  |
| 2. Citations and explanations:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                      |     |     |
| <p>Document 1: WO 2004/026817 A1 (Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd.), 01 April 2004, Claims 1 to 3, 9 to 10, 16; examples 114 to 115, 127, 138, 184 to 186, 188 to 198, 209</p> <p>The invention as set forth in claims 1-9 does not involve an inventive step over document 1 cited in the ISR.</p> <p>Claims 1-3, 9-10, and 16 of document 1 set forth an invention of an immune suppression agent that is a preventive or therapeutic agent and the like for the rejection reaction in organ transplants and bone marrow transplants, containing as an active ingredient an amino alcohol derivative represented by general formula (I), an optical isomer thereof and pharmaceutically acceptable salt and hydrate thereof.</p> <p>A person skilled in the art could easily conceive of the compound of the invention of the present application by selecting a substituent group illustrated in general formula (I) based on the compounds and the like, the concrete examples of which are shown in examples 114-115, 127, 138, 184-186, 188-198, and 209.</p> <p>Also, the description of the present application confirms the effect for pharmaceutical use for the specific</p> |                                                                                                                                                                      |     |     |

17

166

WRITTEN OPINION OF THE  
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/JP2007/065426

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

compounds only, and it cannot be said to have a remarkable  
effect compared to document 1.

WRITTEN OPINION OF THE  
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/JP2007/065426

## Supplemental Box

In case the space in any of the preceding boxes is not sufficient.

Continuation of:

C07C217/64(2006.01)i, A61K31/137(2006.01)i,  
A61K31/27(2006.01)i, A61K31/4965(2006.01)i,  
A61K45/00(2006.01)i, A61P1/04(2006.01)i,  
A61P1/16(2006.01)i, A61P11/00(2006.01)i,  
A61P11/02(2006.01)i, A61P11/06(2006.01)i,  
A61P13/12(2006.01)i, A61P17/02(2006.01)i,  
A61P17/06(2006.01)i, A61P19/02(2006.01)i,  
A61P21/04(2006.01)i, A61P25/00(2006.01)i,  
A61P25/30(2006.01)i, A61P27/02(2006.01)i,  
A61P29/00(2006.01)i, A61P37/00(2006.01)i,  
A61P37/06(2006.01)i, A61P37/08(2006.01)i,  
A61P43/00(2006.01)i, C07C323/37(2006.01)i,  
C07D241/08(2006.01)n

**REPUBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Bogotá,  
2020

Doctor(a)  
RODRIGUEZ D<sup>a</sup> ALEMAN DILIA MARIA  
Apoderado(a) y/o Representante de  
KYORIN PHARMACEUTICAL CO. LTD.

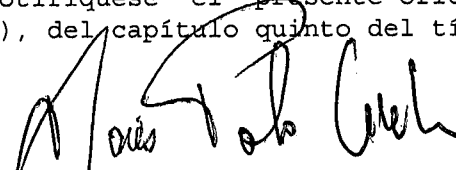
|            |                            |                   |
|------------|----------------------------|-------------------|
| REFERENCIA | Radicación No.             | 09 8195           |
|            | Solicitud internacional    | PCT/JP2007/065426 |
|            | Fecha inicio fase nacional | 08/03/2009        |
|            | Trámite                    | 11                |
|            | Evento                     | 378               |
|            | Actuación                  | 430               |
|            | Oficio No.                 | <b>3424</b>       |

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante, conforme a lo establecido por el artículo 26 literal k) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Cuando se trate de documentos otorgados en el extranjero, estos deberán legalizarse de conformidad con lo dispuesto por los artículos 259 y 260 del Código de Procedimiento Civil. Cuando se trate de las declaraciones a que hace referencia la Regla 4.17 ii) del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes PCT., el alcance de las tales declaraciones se determinará según indiquen claramente una cesión de derechos del inventor al solicitante o su causante, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 5.2.15 del Capítulo Quinto, Título X de la Circular Única de Superintendencia de Industria y Comercio.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

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.

  
DORIS ELENA POLO CORDOBA  
Jefe de la división de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de  
fecha 20 MAR. 2009  
adpall