

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
9660

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-045382- -00002-0000

Fecha: 2009-07-21 16:00:58 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 14

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 09.045.382
Asunto : Solicitud de patente para **AGENTE FARMACÉUTICO QUE CONTIENE UN INHIBIDOR DE HER2 Y UN AGENTE TERAPÉUTICO HORMONAL O AGENTE ANTICANCERÍGENO EN COMBINACIÓN**
Solicitante : **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**
Clase : A61K 031/337, A61K 031/395, A61K 031/4747
Fecha de solicitud : 6 de mayo de 2009

CONTESTACION OFICIO No. 5912

1. Yo, Emilio FERRERO, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**, doy contestación al requerimiento efectuado por este Despacho mediante Oficio No. **5912** notificado por fijación en lista el 22 de mayo de 2009, para lo cual presento los siguientes documentos:

1.1. Un (1) documento en que consta la cesión del derecho a la patente efectuada por los tres (3) inventores en favor de la sociedad **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**.

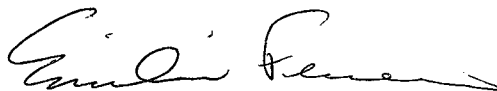
Se presenta este documento en original, el cual fue debidamente suscrito, notariado y legalizado por Apostille, junto con su correspondiente traducción oficial al español.

1.2. Formulario de modificaciones debidamente diligenciado, por el cual se solicita a este Despacho tener como título de la patente solicitada el siguiente:

**"AGENTE FARMACÉUTICO QUE CONTIENE UN
INHIBIDOR DE HER2 Y UN AGENTE TERAPEÚTICO
HORMONAL O AGENTE ANTICANCERÍGENO EN
COMBINACIÓN"**

2. De acuerdo con lo anterior, comedidamente solicito a Usted proseguir con el trámite de este asunto y ordenar la publicación de la solicitud de la patente identificada en la referencia.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

COLO-14656-841-048-5
SDC\SCT\ID-154383\WPC14656
No. M-2009-154383\SDC



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

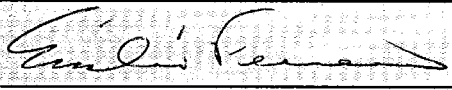
FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Japón. Dirección: 1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka 5410045, Japón Domicilio: Osaka, Japón Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>438.019</u> TP <u>31.929</u>
4	Número de expediente: <u>09.045.382</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 15 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Solicito respetuosamente a su Despacho tener en cuenta que el título de esta solicitud de patente ha quedado como sigue: "AGENTE FARMACÉUTICO QUE CONTIENE UN INHIBIDOR DE HER2 Y UN AGENTE TERAPÉUTICO HORMONAL O AGENTE ANTICANCERIGENO EN COMBINACIÓN"	
6	Comprobante de pago No. <u>09-49,015</u> Fecha: <u>7 de julio de 2009</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$111.000, por concepto de modificaciones. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	

WJ

8

NOMBRE: EMILIO FERRERO

FIRMA: 

C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929

SCT

209

ABOGADOS
EDIFICIO SISKI
CARRERA 4a N° 72-35
BOGOTÁ, 8 - COLOMBIA

CESION

Yo, (nosotros) abajo firmado (s)

- 1.
- 2.
- 3.

domiciliado(s) en

Invencción:

declaro(amos) así mismo que cedo(emos) y transfiero(erimos), sin limitación, a favor de la sociedad

constituida y existente de conformidad con las leyes de

domiciliada en

todos los derechos inherentes a dicha invención y que la citada Compañía queda facultada para solicitar en su nombre la patente de la invención correspondiente en la República de Colombia.

Dado y firmado hoy/Given and signed this

day of 200

en/in

Firma/Signature

1.

Y. Ohta

Yoshikazu OHTA

2.

Toshiya TAMURA

Toshiya TAMURA

3.

高木 慎二

Shinji TAKAGI

ASSIGNMENT

I (we), the undersigned

1. Yoshikazu OHTA
2. Toshiya TAMURA
3. Shinji TAKAGI

of

1. c/o Takeda Pharmaceutical Company Limited,
10, Wadai, Tsukuba-shi, Ibaraki 300-4293 Japan
2. c/o Takeda Pharmaceutical Company Limited,
10, Wadai, Tsukuba-shi, Ibaraki 300-4293 Japan
3. c/o Takeda Pharmaceutical Company Limited,
10, Wadai, Tsukuba-shi, Ibaraki 300-4293 Japan

state(s) under oath to be sole and true inventor(s) of the invention:
COMBINATION DRUG

state as well, that assign, without reservations or limitations in favour of

Takeda Pharmaceutical Company Limited

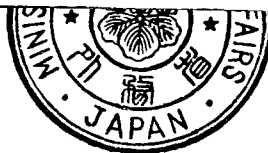
a corporation constituted and existing in conformity with the laws of
Japan

domiciled in 1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku,
Osaka-shi, Osaka 541-0045 Japan

all rights inherent to said invention and that the above mentioned company hereby is enabled to apply, in its name, for the corresponding patent invention, in the Republic of Colombia

5





APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **JAPAN**

This public document

2. has been signed by **Tatsumi NAKAMURA**

3. acting in the capacity of **Notary Public of the Mito
District Legal Affairs Bureau**

4. bears the seal/stamp of **Tatsumi NAKAMURA, Notary Public**

Certified

5. at **Osaka**

6. **APR. 16. 2009**

7. by **the Ministry of Foreign Affairs**

8. No. **2176**

9. Seal/stamp:



10. Signature:

Noriko KAWAHITO

For the Minister for Foreign Affairs

302



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

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

RESOLUCION 3184

Por la cual se declara la caducidad de un título de concesión de patente

Rad. N° 00-23679

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Declarar la caducidad del título de concesión de patente, contenido en el expediente de la referencia.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al Doctor Luis Patiño Leyva, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderado de SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición interpuesto ante el Superintendente de Industria y Comercio, al momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

ARTICULO TERCERO: En firme esta providencia, hacer las anotaciones correspondientes en los libros del registro de Propiedad Industrial y archivar el expediente.

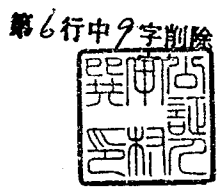


平成21年登簿第 101 号
認 証

囑託人大田義一、田村寿哉及び高木慎二は、本職の面前で添付書面に署名した。



よって、これを認証する。

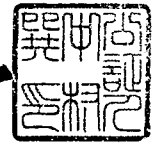


平成 21 年 4 月 14 日、本公証役場において茨城県つくば市和台10番地
武田薬品工業株式会社筑波研究所において
茨城県土浦市富士崎一丁目7番21号

水戸地方法務局所属

公 証 人

中 村 実



Notary

Tatsumi Nakamura

総公証 No. H21-226 号

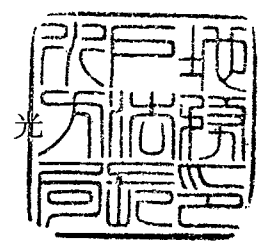
証 明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、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 4 月 14 日

水戸地方法務局長

宗 像 正



C E R T I F I C A T E

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary, duly authorized and practising in Ibaraki, Japan, and that the Official Seal appearing on the same is genuine.

Date APR.14.2009

Masamitsu Munakata

Director of the Mito District Legal Affairs Bureau



Registered No.101of 2009

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Yoshikazu OHTA, Toshiya TAMURA and Shinji TAKAGI, signed the attached document in my presence on this 14th day of April, 2009.

中村 達

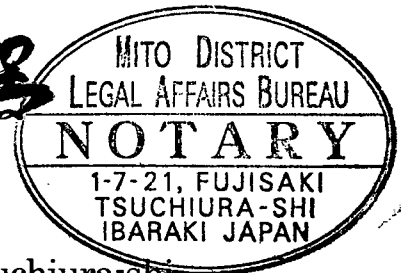
Tatsumi Nakamura

NOTARY

1-7-21 Fujisaki Tsuchiura-shi

Ibaraki Japan

Mito District Legal Affairs Bureau



TRADUCCIÓN OFICIAL 150/2009 DE UN DOCUMENTO EN INGLÉS Y EN ESPAÑOL, REALIZADA POR EDUARDO CALADO NOGUERA, TRADUCTOR OFICIAL AUTORIZADO POR RESOLUCIÓN 541 DEL 27 DE FEBRERO DE 1976 POR EL MINISTERIO DE JUSTICIA Y DEBIDAMENTE REGISTRADO ANTE EL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE COLOMBIA. DE ACUERDO CON DICHO DOCUMENTO 1. YOSHIHAZU OHTA, 2. TOSHIYA TAMURA Y 3. SHINJI TAKAGI, RESIDENTES TODOS EN C/O TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, 10, WADAI, TSUKUBA-SHI, IBARAKI 300-4293, JAPÓN DECLARAN BAJO JURAMENTO SER LOS INVENTORES ÚNICOS Y VERDADEROS DE LA INVENCION **FÁRMACO COMBINADO**. ADEMÁS QUE CEDEN SIN RESERVAS NI LIMITACIONES EN FAVOR DE **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**, UNA SOCIEDAD CONSTITUIDA Y EXISTENTE DE CONFORMIDAD CON LAS LEYES DE JAPÓN, DOMICILIADA EN 1-1, DOSHOMACHI 4-CHOME, CHUO-KU, OSAKA-SHI, OSAKA 541-0045, JAPÓN TODOS LOS DERECHOS INHERENTES A DICHA INVENCION Y QUE LA CITADA COMPAÑÍA QUEDA FACULTADA PARA SOLICITAR EN SU NOMBRE LA PATENTE CORRESPONDIENTE EN LA REPÚBLICA DE COLOMBIA. DADO Y FIRMADO EN (DATO EN BLANCO)

FIRMADO: AQUI APARECEN LAS FIRMAS DE TODOS LOS INVENTORES ARRIBA MENCIONADOS.

CERTIFICACIÓN

Por la presente se certifica que la certificación notarial adjunta ha sido firmada por notario debidamente autorizado y practicante en Ibaraki, Japón, y que el sello oficial que aparece sobre el mismo es genuino.

Fecha: 14 de abril de 2009

MASAMITSU MUNAKATA


Eduardo Calado Noguera
TRADUCTOR OFICIAL
Inglés - Español - Inglés
Res. 541 Febrero de 1976

DIRECTOR DE LA OFICINA DE ASUNTOS JURÍDICOS DEL DISTRITO
MITO. REGISTRADO BAJO NÚMERO 101 DE 2009

CERTIFICACIÓN NOTARIAL

Por la presente se certifica que YASHIKAZU OHTA, TOSHIYA
TAMURA Y SHINJI TAKAGI, firmaron el documento adjunto en mi
presencia hoy 14 de abril de 2009.

Firmado: TATSUMI NAKAMURA, notario

1-7-21 FUJISAKI TSUCHIURA-SHI, IBARAKI, JAPÓN

OFICINA DE ASUNTOS JURÍDICOS DEL DISTRITO MITO

APOSTILLA

(CONVENCIÓN DE LA HAYA DEL 5 DE OCTUBRE DE 1961)

1. PAÍS: JAPÓN

Este documento público

2. ha sido firmado por TATSUMI NAKAMURA

3. quien actúa en su calidad de NOTARIO PÚBLICO DE LA OFICINA
DE ASUNTOS JURIDICOS DE MITO

4. lleva el sello/estampilla de TATSUMI NAKAMURA, NOTARIO
PÚBLICO

CERTIFICADO

5. en OSAKA 6. el 16 DE ABRIL DE 2009

7. por el MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES

8. No. 2176

9. Sello/estampilla: MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES, JAPÓN

10. Firma: NORIKO KAWAHITO, A NOMBRE DE MINISTERIO DE ASUNTOS
EXTERIORES. ECN\ECN\ID-151524\WPCL002G COLO-14656-841-048-5

Bogotá, 5 de junio de 2009.

2009 JUN -8 P 2:11
Jefe de Legalización
BOGOTÁ D.C.

927224
Eduardo Calado
MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES

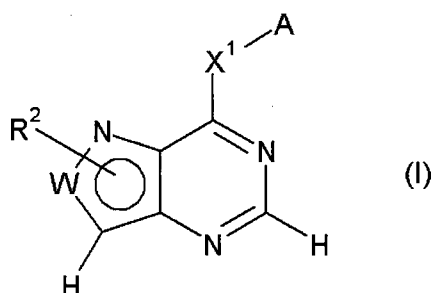
Eduardo Calado N.
Eduardo Calado Noguera
TRADUCTOR OFICIAL
Inglés - Español - Inglés
Res. 541 Febrero de 1976

325

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un agente farmacéutico caracterizado porque comprende (1) un inhibidor de HER2 que tiene un esqueleto de pirrolopirimidina o de pirazolopirimidina y (2) un agente terapéutico hormonal o agente anticancerígeno en combinación.

2. El agente farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el inhibidor de HER2 que tiene un esqueleto de pirrolopirimidina o de pirazolopirimidina es un compuesto representado por la fórmula:



en donde W es C(R¹) o N,

A es un grupo arilo sustituido opcionalmente o un grupo heteroarilo sustituido opcionalmente,

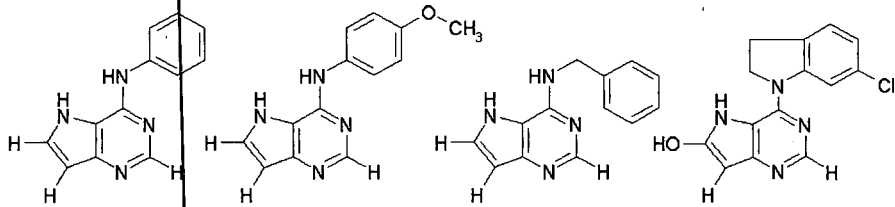
X¹ es -NR³-Y¹-, -O-, -S-, -SO-, -SO₂- o -CHR³-

en donde R³ es un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo alifático sustituido opcionalmente, o R³ está unido opcionalmente a un átomo de carbono o un heteroátomo en el grupo arilo o el grupo heteroarilo representado por A para formar una estructura anular sustituida opcionalmente, y

Y¹ es un enlace simple o un alquileo C₁₋₄ sustituido opcionalmente o un -O- (alquileo C₁₋₄)- sustituido opcionalmente,

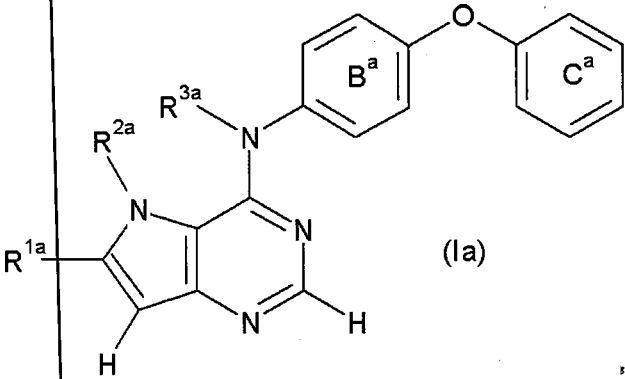
R¹ es un átomo de hidrógeno o un grupo sustituido unido opcionalmente a través de un átomo de carbono, un átomo de nitrógeno o un átomo de oxígeno, y R² es un átomo de hidrógeno o un grupo sustituido unido opcionalmente a través de un átomo de carbono o un átomo de azufre, o

R^1 y R^2 , o R^2 y R^3 están unidos opcionalmente para formar una estructura anular sustituida opcionalmente, con la condición de que se excluyan los compuestos representados por las fórmulas:



o una de sus sales o uno de sus profármacos.

3. El agente farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el inhibidor de HER2 que tiene un esqueleto de pirrolopirimidina o de pirazolopirimidina es un compuesto representado por la fórmula:



en donde R^{1a} es un átomo de hidrógeno o un grupo sustituido unido opcionalmente a través de un átomo de carbono, un átomo de nitrógeno o un átomo de oxígeno,

R^{2a} es un grupo sustituido unido opcionalmente a través de un átomo de carbono o un átomo de azufre, o

R^{1a} y R^{2a} , o R^{2a} y R^{3a} están unidos opcionalmente para formar una estructura anular sustituida opcionalmente,

R^{3a} es un átomo de hidrógeno o un grupo hidrocarburo alifático sustituido opcionalmente, o

R^{3a} está unido opcionalmente a un átomo de carbono del grupo fenilo adyacente para formar una estructura anular sustituida opcionalmente,

B^a es un anillo benceno sustituido opcionalmente, y

C^a es un grupo arilo C₆₋₁₈ sustituido opcionalmente, o una de sus sales o uno de sus profármacos.

4. El agente farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el inhibidor de HER2 que tiene un esqueleto de pirrolopirimidina o de pirazolopirimidina es N-{2-[4-({3-cloro-4-[3-(trifluorometil)fenoxi]fenil}amino)-5H-pirrolo[3,2-d]pirimidin-5-il]etil}-3-hidroxi-3-metilbutanamida o una de sus sales o uno de sus profármacos.

5. El agente farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el agente anticancerígeno es un anticuerpo de HER2, un anticuerpo de EGFR, un inhibidor de EGFR, un inhibidor de VEGFR o un agente quimioterapéutico.

6. El agente farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el agente anticancerígeno es trastuzumab, cetuximab, erlotinib, gefitinib o paclitaxel.

7. El agente farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el agente anticancerígeno es clorhidrato de doxorrubicina, clorhidrato de irinotecano, 5FU, docetaxel o metotrexato.

8. El agente farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el inhibidor de HER2 que tiene un esqueleto de pirrolopirimidina o de pirazolopirimidina es N-{2-[4-({3-cloro-4-[3-(trifluorometil)fenoxi]fenil}amino)-5H-pirrolo[3,2-d]pirimidin-5-il]etil}-3-hidroxi-3-metilbutanamida o una de sus sales o uno de sus profármacos, y el agente anticancerígeno es un anticuerpo de HER2, un anticuerpo de EGFR, un inhibidor de EGFR, un inhibidor de VEGFR o un agente quimioterapéutico.

9. El agente farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el inhibidor de HER2 que tiene un esqueleto de pirrolopirimidina o de pirazolopirimidina es N-{2-[4-({3-cloro-4-[3-(trifluorometil)fenoxi]fenil}amino)-5H-pirrolo[3,2-d]pirimidin-5-il]etil}-3-hidroxi-3-metilbutanamida o una de sus sales o uno de sus profármacos, y el agente anticancerígeno es trastuzumab, cetuximab, erlotinib, gefitinib o paclitaxel.

10. El agente farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el inhibidor de HER2 que tiene un esqueleto de pirrolopirimidina o de pirazolopirimidina es N-{2-[4-({3-cloro-4-[3-(trifluorometil)fenoxi]fenil}amino)-5H-pirrolo[3,2-d]pirimidin-5-il]etil}-3-hidroxi-3-metilbutanamida o una de sus sales o uno de sus profármacos, y el agente anticancerígeno es clorhidrato de doxorrubicina, clorhidrato de irinotecano, 5FU, docetaxel o metotrexato.

11. El agente farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el agente terapéutico hormonal es un regulador hacia abajo de ER.

12. El agente farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el agente terapéutico hormonal es fulvestrant.

13. El agente farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el inhibidor de HER2 que tiene un esqueleto de pirrolopirimidina o de pirazolopirimidina es N-{2-[4-({3-cloro-4-[3-(trifluorometil)fenoxi]fenil}amino)-5H-pirrolo[3,2-d]pirimidin-5-il]etil}-3-hidroxi-3-metilbutanamida o una de sus sales o uno de sus profármacos, y el agente terapéutico hormonal es fulvestrant.

14. El agente farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque es un agente para la prevención o el tratamiento de cáncer.

15. El agente farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 14, caracterizado porque el cáncer es cáncer de mama, cáncer de ovario, cáncer de próstata, cáncer de pulmón, cáncer de páncreas, cáncer renal, cáncer colorrectal, cáncer de intestino delgado, cáncer de esófago o cáncer gástrico.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 49,015
FECHA : JULIO 7 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-045382- -00002-0000

Fecha: 2009-07-21 16:00:58 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 14

**** CONSIGNACION ****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	106431006	06/07/2009	101,895,000.00

**** CONCEPTO ****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEÑAS COMERCIALES	111,000.00
		TOTAL :	\$ 111,000.00

SON: CIENTO ONCE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

Cdo 14656-841-048-5



2020

Bogotá D.C.,

Doctor(a)

FERRERO EMILIO

Apoderado(a) y/o Representante de

TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

REFERENCIA

Radicación No.	9 45382
Solicitud internacional	PCT/JP2007/070026
Fecha inicio fase nacional	06/05/2009
Trámite	11
Evento	378
Actuación	416
Oficio No.	10384
Folios	1

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de Comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial.

Cúmplase

Dado en Bogotá DC,

13 0 ABR. 2010

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

jfernand