

Bogotá D.C., 9 de marzo de 2016

Doctor
JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Dirección de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
Ciudad

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 16-003620- -00004-0000

Fecha: 2016-03-09 14:07:22 Dep. 2020 DIR NUEVASCF
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 21

Expediente	16 - 003620
Patente	NUEVA SAL DE LA 3-[(3-[[4-(4-MORFOLINILMETIL)-1H-PIRROL-2-IL]METILEN}-2-EXO-2,3-DIHIDRO-1H-INDOL-5-IL)METIL]-1,3-TIAZOLIDINA-2,4-DIONA, SU PREPARACIÓN, Y LAS FORMULACIONES QUE LA CONTIENEN.
Solicitante	LES LABORATORIES SERVIER
Asunto	COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN

CLAUDETTE VERNOT HERNÁNDEZ, mayor de edad, identificada con la cédula de ciudadanía No. 51.722.517 expedida en Bogotá, portadora de la tarjeta profesional No. 57.111 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de apoderada de LES LABORATORIES SERVIER, conforme al poder que obra en el expediente, por medio del presente escrito, me dirijo a su Despacho para adjuntar la siguiente documentación a la solicitud de patente de la referencia:

- Copia de la notificación de transmisión de copias de la traducción del informe de examen preliminar internacional sobre la patentabilidad y su traducción al español:
 - 1) Formulario PCT/IB/338 y su traducción al español.
 - 2) Formulario PCT/IB/326.

Atentamente,



Claudette Vernot Hernández
C.C. No. 51.722.517 de Bogotá.
T.P. No. 57.111 del C.S de la J.

Expéditeur : le BUREAU INTERNATIONAL

PCT

NOTIFICATION DE TRANSMISSION DE COPIES
DE LA TRADUCTION DU RAPPORT D'EXAMEN
PRELIMINAIRE INTERNATIONAL
SUR LA BREVETABILITE (CHAPITRE I OU CHAPITRE II
DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS)

(règles 44bis.3.c) et 72.2 du PCT)

Destinataire :

REÇU LE

22 JAN. 2016

LES LABORATOIRES SERVIER
35 rue de Verdun
F-92284 Suresnes
FRANCE

Date d'expédition (jour/mois/année) 21 janvier 2016 (21.01.2016)	
Référence du dossier du déposant ou du mandataire 49076-MESYL	NOTIFICATION IMPORTANTE
Demande internationale n° PCT/FR2014/051783	Date du dépôt international (jour/mois/année) 11 juillet 2014 (11.07.2014)
Déposant LES LABORATOIRES SERVIER	

1. Transmission de la traduction au déposant.

☒ Le Bureau international transmet ci-joint copie de la traduction en langue anglaise du rapport préliminaire international sur la brevetabilité (chapitre I).



Le Bureau international transmet ci-joint copie de la traduction en langue anglaise du rapport préliminaire international sur la brevetabilité (chapitre II).

2. Transmission d'une copie de la traduction aux offices désignés ou élus.

Le Bureau international notifie au déposant qu'une copie de cette traduction a été transmise aux offices désignés ou élus suivants qui exigent la traduction en question:

Aucun

Les offices désignés ou élus suivants ayant renoncé à l'exigence selon laquelle la transmission doit être effectuée à cette date recevront une copie de cette traduction du Bureau international seulement à leur demande:

AE, AG, AL, AM, AO, AP, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EA, EC, EE, EG, EP, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, 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, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

3. Rappel concernant la traduction dans la ou l'une des langues officielles de l'office ou des offices élus.

Il est rappelé au déposant que, lorsqu'une traduction de la demande internationale doit être remise à un office élu, cette traduction doit comporter la traduction de toute annexe du rapport préliminaire international sur la brevetabilité (chapitre II).

Il appartient au déposant d'établir la traduction en question et de la remettre directement à chaque office élu intéressé dans le délai applicable (règle 74.1). Voir le volume II du Guide du déposant du PCT pour de plus amples renseignements.

Bureau international de l'OMPI
34, chemin des Colombettes
1211 Genève 20, Suisse

Fonctionnaire autorisé

Simin Baharlou

n° de télécopieur +41 22 338 82 70

courriel : pt09.pct@wipo.int

TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS

PCT

RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ (chapitre I du Traité de coopération en matière de brevets)

(règle 44bis du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire 49076-MESYL	POUR SUITE À DONNER Voir le point 4 ci-dessous	
Demande internationale no. PCT/FR2014/051783	Date du dépôt international (jour/mois/année) 11 July 2014 (11.07.2014)	Date de priorité (jour/mois/année) 12 July 2013 (12.07.2013)
Classification internationale des brevets (8 ^e édition, sauf indication d'une édition antérieure) Voir les informations pertinentes dans le formulaire PCT/ISA/237		
Déposant LES LABORATOIRES SERVIER		

1. Le présent rapport préliminaire international sur la brevetabilité (chapitre I) est établi par le Bureau international au nom de l'administration chargée de la recherche internationale selon la règle 44bis.1.a). 2. Ce RAPPORT comprend un total de 6 feuilles, y compris la présente feuille de couverture. Dans les feuilles jointes, toute référence à l'opinion écrite de l'administration chargée de la recherche internationale doit être entendue, à la place, comme une référence au rapport préliminaire international sur la brevetabilité (chapitre I).																										
3. Le présent rapport contient des indications relatives aux points suivants : <table border="0"> <tr> <td>☒</td> <td>Cadre n° I</td> <td>Base de l'opinion</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>Cadre n° II</td> <td>Priorité</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>Cadre n° III</td> <td>Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>Cadre n° IV</td> <td>Absence d'unité de l'invention</td> </tr> <tr> <td>☒</td> <td>Cadre n° V</td> <td>Déclaration motivée selon l'article 35.2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>Cadre n° VI</td> <td>Certains documents cités</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>Cadre n° VII</td> <td>Certaines irrégularités relevées dans la demande internationale</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>Cadre n° VIII</td> <td>Certaines observations relatives à la demande internationale</td> </tr> </table>			☒	Cadre n° I	Base de l'opinion	☐	Cadre n° II	Priorité	☐	Cadre n° III	Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle	☐	Cadre n° IV	Absence d'unité de l'invention	☒	Cadre n° V	Déclaration motivée selon l'article 35.2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration	☐	Cadre n° VI	Certains documents cités	☐	Cadre n° VII	Certaines irrégularités relevées dans la demande internationale	☐	Cadre n° VIII	Certaines observations relatives à la demande internationale
☒	Cadre n° I	Base de l'opinion																								
☐	Cadre n° II	Priorité																								
☐	Cadre n° III	Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle																								
☐	Cadre n° IV	Absence d'unité de l'invention																								
☒	Cadre n° V	Déclaration motivée selon l'article 35.2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration																								
☐	Cadre n° VI	Certains documents cités																								
☐	Cadre n° VII	Certaines irrégularités relevées dans la demande internationale																								
☐	Cadre n° VIII	Certaines observations relatives à la demande internationale																								
4. Le Bureau international communiquera le présent rapport aux offices désignés conformément aux règles 44bis.3.c) et 93bis.1 mais pas avant l'expiration du délai de 30 mois à compter de la date de priorité (règle 44bis.2), sauf si le déposant a présenté une requête expresse à cet égard en vertu de l'article 23.2).																										

Bureau international de l'OMPI 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland		Date d'établissement du présent rapport 12 January 2016 (12.01.2016)
no de télécopieur +41 22 338 82 70		Fonctionnaire autorisé Simin Baharlou
		e-mail: pt09.pct@wipo.int

Formulaire PCT/IB/373 (janvier 2004)

PATENT COOPERATION TREATY

TRANSLATION

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

To:

PCT

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

(PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing
(day/month/year)

See form PCT/ISA/210

Applicant's or agent's file reference

49076-MESYL

FOR FURTHER ACTION

See paragraph 2 below

International application No.

PCT/FR2014/051783

International filing date (day/month/year)

11.07.2014

Priority date (day/month/year)

12.07.2013

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

C07D417/14 A61K31/5377 A61K31/4025 A61K31/403 A61P35/00

Applicant

LES LABORATOIRES SERVIER

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/EP

Date of completion of this opinion

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/FR2014/051783

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



a translation of the international application into _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b)).

2. ☐ This opinion has been established taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43bis.1(a))

3. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, this opinion has been established on the basis of a sequence listing filed or furnished:

a. (means)



on paper



in electronic form

b. (time)



in the international application as filed



together with the international application in electronic form



subsequently to this Authority for the purposes of search

4. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing 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.

5. Additional comments:

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/FR2014/051783

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	1-14	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-14	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-14	YES
	Claims		NO
2. Citations and explanations:			
This Authority considers that claims 13 and 14 relate to subject matter which is governed by the provisions of PCT Rule 39.1(iv)/67.1(iv). The patentability may depend on the manner in which the claims have been worded. For example, the EPO does not consider the claims in relation to the use of a compound for therapeutic purposes to be patentable, but may authorise claims relating to a product, particularly substances or compositions intended to be used in a first medical treatment or any subsequent medical treatment. Nonetheless, the search has been carried out for the subject matter of claims 13 and 14. Reference is made to the following document: D1: EP 2 281 822 A1 (SERVIER LAB [FR]) 9 February 2011 (2011-02-09) cited in the application			

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/FR2014/051783

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	Novelty 1.1 The subject matter of claims 1 to 14 is novel (PCT Article 33(2)). 1.2 D1 describes 3-[(3-[[4-(4-morpholinylmethyl)-1H-pyrrol-2yl]methylene]-2-oxo-2,3-dihydro-1H-indol-5-yl)methyl]-1,3-thiazolidine-2,4-dione (page 14, example 1b) and hydrochloride salt thereof (page 14, example 1, stage E). D1 does not disclose any compound having formula (II). The subject matter of claims 1 to 14 is novel over D1.
2	Inventive step 2.1 The subject matter of claims 1 to 14 appears to involve an inventive step (PCT Article 33(3)). 2.2 D1 is considered to be the prior art closest to the subject matter of claims 1 to 14, and discloses the compound having formula (I) (page 42, claim 1) as well as the addition salts with an acid. D1 specifically describes 3-[(3-[[4-(4-morpholinylmethyl)-1H-pyrrol-2yl]methylene]-2-oxo-2,3-dihydro-1H-indol-5-yl)methyl]-1,3-thiazolidine-2,4-dione (page 14, example 1b) and the hydrochloride salt thereof (page 14, example 1, stage E). D1 does not specifically disclose any

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/FR2014/051783

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

methanesulfonate salt. The compounds of D1 are useful for the treatment of various cancers such as colon cancer, breast cancer, liver cancer and brain cancer (page 47, claim 20).

The claimed compound is a novel selection of the generic disclosure of D1.

The problem can therefore be considered to be that of providing other salts of 3-[(3-{[4-(4-morpholinylmethyl)-1H-pyrrol-2-yl]methylene}-2-oxo-2,3-dihydro-1H-indol-5-yl)methyl]-1,3-thiazolidine-2,4-dione having unexpected properties in relation to the prior art.

The description mentions that the sulfonate derivative is more soluble (3 time more soluble) in water than the corresponding hydrochloride and also dissolves 14 times more rapidly at room temperature and at pH=2.

The problem appears to be solved.

An inventive step can be acknowledged for the subject matter of claims 1 to 14.

PCT

**NOTIFICACIÓN DE TRANSMISIÓN DE COPIAS
DE LA TRADUCCIÓN DEL INFORME DE
EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL
SOBRE LA PATENTABILIDAD
(CAPÍTULO I O CAPÍTULO II DEL TRATADO DE
COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES)
(reglas 44bis.3.c) y 72.2 del PCT)**

De la OFICINA INTERNACIONAL

Destinatario:

Recibido
22 Enero 2016

LES LABORATOIRES SERVIER
35 rue de Verdun
F-92284 Suresnes
FRANCIA

Fecha de expedición (día/mes/año) 21 Enero 2016 (21.01.2016)	NOTIFICACIÓN IMPORTANTE
Referencia del expediente del solicitante o del agente 49076-MESYL	
Solicitud internacional nº PCT/FR2014/051783	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 11 Julio 2014 (11.07.2014)
Solicitante: LES LABORATOIRES SERVIER	

1. Transmisión de la traducción al solicitante



La Oficina internacional transmite adjunta copia de la traducción en inglés del Informe preliminar internacional sobre patentabilidad (Capítulo I)



La Oficina internacional transmite adjunta copia de la traducción en inglés del informe preliminar internacional sobre patentabilidad (Capítulo II)

2. Transmisión de una copia de la traducción a las oficinas designadas o elegidas

La Oficina internacional notifica al solicitante que se ha transmitido una copia de esta traducción a las oficinas designadas o elegidas siguientes que exigen la traducción en cuestión:

Ninguna

Las oficinas designadas o elegidas siguientes que hayan renunciado al requisito según el cual la transmisión debe ser efectuada en esta fecha recibirán una copia de esta traducción de la Oficina internacional solo a petición propia:

AE, AG, AL, AM, AO, AP, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EA, EC, EE, EG, EP, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, 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, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

3. Recordatorio relativo a la traducción a uno o a unos del de(los) idioma(s) oficial(es) de la oficina o de las oficinas elegida(s)

Se recuerda al solicitante que cuando deba ser remitida a una oficina elegida una traducción de la solicitud internacional, esta traducción debe contener la traducción de cualquier anejo del informe preliminar internacional sobre la patentabilidad (Capítulo II).

Es responsabilidad del solicitante establecer la traducción en cuestión y remitirla directamente a cada oficina elegida interesada en el plazo aplicable (Regla 74.1). Véase el volumen II de la *Guía del solicitante PCT* para mayor información.

Oficina Internacional de la WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Ginebra 20, Suiza Telefax No. +41 22 338 82 70	Funcionario autorizado Simin Baharlou Correo-e: pt09@wipo.int
--	--

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES PCT

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE LA PATENTABILIDAD

(capítulo I del Tratado de cooperación en materia de patentes)

(regla 44bis del PCT)

Referencia del expediente del solicitante o del agente 49076-MESYL	PARA CONTINUAR TRAMITACIÓN Véase el punto 4 más abajo	
Solicitud internacional nº PCT/FR2014/051783	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 11 Julio 2014 (11.07.2014)	Fecha de prioridad (día/mes/año) 12 Julio 2013 (12.07.2013)
Clasificación internacional de patentes (8ª edición a menos que se indique una edición anterior) Véanse las informaciones pertinentes en la formulario PCT/ISA/237		
Solicitante LES LABORATOIRES SERVIER		

1.	El presente informe preliminar internacional (capítulo I) es emitido por la Oficina internacional en nombre de la administración encargada de la búsqueda internacional según la regla 44bis.1a).	
2.	Este INFORME comprende un total de 6 hojas, incluida la presente hoja de portada. En las hojas adjuntas, cualquier referencia a la opinión escrita de la administración encargada de la búsqueda internacional debe entenderse, en su lugar, como una referencia al informe preliminar internacional sobre la patentabilidad (capítulo I).	
3.	El presente informe contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes:	
	☒ Recuadro I	Base de la opinión
	☐ Recuadro II	Prioridad
	☐ Recuadro III	Ausencia de formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial
	☐ Recuadro IV	Ausencia de unidad de invención
	☒ Recuadro V	Declaración motivada según el artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que apoyan esta declaración
	☐ Recuadro VI	Ciertos documentos citados
	☐ Recuadro VII	Ciertas irregularidades reveladas en la solicitud internacional
	☐ Recuadro VIII	Ciertas observaciones relativas a la solicitud internacional
4.	La Oficina internacional comunicará el presente informe a las oficinas designadas conforme a las reglas 44bis.3.c) y 93bis.1, pero no antes de que expire el plazo de 30 meses desde la fecha de prioridad (regla 44bis.2), salvo si el solicitante ha presentado una petición expresa a este respecto en virtud del artículo 23.2).	

	Fecha de expedición de este informe 12 Enero 2016 (12.01.2016)
Oficina Internacional de la OMPI 34, chemin des Colombettes 1211 Ginebra 20, Suiza	Funcionario autorizado Simin Baharlou
Telefax No. +41 22 338 82 70	Correo-e: pt09.pct@wipo.int

Formulario PCT/IB/373 (Enero 2004)

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

De la
AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

PCT

OPINIÓN ESCRITA DE LA AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

(Regla 43bis.1 del PCT)

A:

Fecha de expedición
(día/mes/año) véase form PCT/ISA/210

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario
49076-MESYL

PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN
Véase párrafo 2 inferior

Solicitud internacional nº
PCT/FR2014/051783

Fecha de presentación internacional (día/mes/año)
11.07.2014

Fecha de prioridad (día/mes/año)
12.07.2013

Clasificación internacional de patentes (CIP) o a la vez clasificación nacional y CIP
C07D417/14 A61K31/5377 A61K31/4025 A61K31/403 A61P35/00

Solicitante
LES LABORATOIRES SERVIER

1. La presente opinión contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes:

- | | | |
|-------------------------------------|---------------|---|
| ☒ | Recuadro I | Base de la opinión |
| ☐ | Recuadro II | Prioridad |
| ☐ | Recuadro III | No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial |
| ☐ | Recuadro IV | Falta de unidad de invención |
| ☒ | Recuadro V | Declaración motivada según la Regla 43bis.1(a)(i) sobre la novedad, la actividad inventiva o la aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que apoyan esta declaración |
| ☐ | Recuadro VI | Ciertos documentos citados |
| ☐ | Recuadro VII | Ciertos defectos en la solicitud internacional |
| ☐ | Recuadro VIII | Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional |

2. **CONTINUACIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

Si se realiza una petición de examen preliminar internacional, esta opinión se considerará como una opinión escrita de la Autoridad de Examen Preliminar ("IPEA"), excepto que esto no es aplicable cuando el solicitante elige una Autoridad distinta a la IPEA, y la IPEA elegida haya notificado a la Oficina Internacional según la Regla 66.1bis(b) que las opiniones escritas de esta Autoridad de Búsqueda Internacional no serán consideradas como tales.

Si esta opinión es considerada, como se indica más arriba, como una opinión escrita de la IPEA, se invita al solicitante a que presente ante la IPEA una respuesta por escrito junto con modificaciones, en su caso, antes de la expiración del plazo de tres meses desde la fecha de envío del formulario PCT/ISA/220 o antes de la expiración del plazo de 22 meses desde la fecha de prioridad, aplicándose el plazo que expire más tarde.

Para otras opciones, véase el formulario PCT/ISA/220.

3. Para más detalles, véanse las notas del formulario PCT/ISA/220.

Nombre y dirección postal de la ISA/EP

Fecha de
conclusión de este
informe

Funcionario autorizado

Nº de Fax

Teléfono Nº

**OPINIÓN ESCRITA DE LA AUTORIDAD
DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Solicitud internacional n°
PCT/FR2014/051783

Recuadro N° I. Base de la opinión

1. Con relación al **idioma**, esta opinión se ha establecido sobre la base de:
 - ☒ la solicitud internacional en el idioma en el que se depositó
 - ☐ una traducción de la solicitud internacional a _____, que es el idioma de una traducción proporcionada a los fines de búsqueda internacional (Reglas 12.3(a) y 23.1(b)).
2. ☐ Esta opinión se ha establecido teniendo en cuenta la **rectificación de un error evidente** autorizado por o notificado a esta Administración según la Regla 91 (Regla 43**bis**.1(a)).
3. En lo que se refiere cualquier **secuencia de nucleótidos y/o de aminoácidos** divulgadas en la solicitud internacional, se ha establecido esta opinión en la base de un listado de secuencias presentado o proporcionado:
 - a. (medios)
 - ☐ en papel
 - ☐ en formato electrónico
 - b. (tiempo)
 - ☐ en la solicitud internacional tal y como se presentó
 - ☐ junto con la solicitud internacional en formato electrónico
 - ☐ posteriormente a esta Autoridad para los fines de la búsqueda
4. ☐ Además, en caso de que se haya presentado o proporcionado más de una versión o copia de una lista de secuencias, se ha entregado la declaración requerida de que la información contenida en las copias subsiguientes o adicionales es idéntica a la de la solicitud tal y como se presentó o no va más allá de la solicitud tal y como se ha presentado.
5. Comentarios adicionales:

Recuadro Nº V. Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva o la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1. Declaración			
Novedad	Reivindicaciones	1-14	SÍ
	Reivindicaciones		NO
Actividad inventiva	Reivindicaciones	1-14	SÍ
	Reivindicaciones		NO
Aplicabilidad industrial	Reivindicaciones	1-14	SÍ
	Reivindicaciones		NO

2. Citas y explicaciones

Esta autoridad considera que las reivindicaciones 13 y 14 se refieren a materia objeto que está gobernada por las provisiones de la Regla 39.1(iv)/67.1(iv) del PCT. La patentabilidad puede depender de la forma en que se han redactado las reivindicaciones. Por ejemplo, la EPO no considera patentables las reivindicaciones con relación al uso de un compuesto para propósitos terapéuticos, pero puede autorizar reivindicaciones que se refieren a un producto, particularmente sustancias o composiciones para usarse en un primer tratamiento médico o cualquier tratamiento médico subsiguiente.

En todo caso, la búsqueda se ha realizado para la materia objeto de las reivindicaciones 13 y 14.

Se hace referencia a los documentos siguientes:

D1: EP 2 281 822 A1 (SERVIER LAB [FR]) 9 Febrero 2011 (09-02-2011) citado en la solicitud

Recuadro Nº V. Declaración motivada según la Regla 43bis.1.(a)(i) sobre la novedad, actividad inventiva o la aplicabilidad industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1 Novedad

1.1 La materia objeto de las reivindicaciones 1 a 14 es nueva (PCT Artículo 33(2)).

1.2 D1 describe 3-[(3-[[4-(4-morfolinilmetil)-1H-pirrol-2il]metilen]-2-oxo-2,3-dihidro-1H-indol-5-il)metil]-1,3-tiazolidin-2,4-diona (página 14, ejemplo 1b) y la sal de hidrocloreuro del mismo (página 14, ejemplo 1, etapa E).

D1 no describe ningún compuesto que tiene la fórmula (II).

La materia objeto de las reivindicaciones 1 a 14 es nueva sobre D1.

2 Actividad inventiva

2.1 La materia objeto de las reivindicaciones 1 a 14 parece que implica una actividad inventiva (Artículo 33(3) del PCT).

2.2 D1 se considera que es la técnica anterior más cercana a la materia objeto de las reivindicaciones 1 a 14, y describe el compuesto que tiene la fórmula (I) (página 42, reivindicación 1) así como las sales de adición con un ácido. D1 describe específicamente 3-[(3-[[4-(4-morfolinilmetil)-1H-pirrol-2il]metilen]-2-oxo-2,3-dihidro-1H-indol-5-il)metil]-1,3-tiazolidin-2,4-diona (página 14, ejemplo 1b) y la sal de hidrocloreuro del mismo (página 14, ejemplo 1, etapa E). D1 no describe específicamente ninguna sal de metanosulfonato. Los compuestos de D1 son útiles para el tratamiento de diversos cánceres tales como cáncer de colon, cáncer de mama, cáncer de hígado y cáncer cerebral (página 47, reivindicación 20).

El compuesto reivindicado es una nueva selección de la descripción genérica de D1.

El problema por lo tanto se puede considerar que es el de proporcionar otras sales de 3-[(3-[[4-(4-morfolinilmetil)-1H-pirrol-2il]metilen]-2-oxo-2,3-dihidro-1H-indol-5-il)metil]-1,3-tiazolidin-2,4-diona que tienen propiedades inesperadas en relación con la técnica anterior.

La descripción menciona que el derivado de sulfonato es más soluble (3 veces más soluble) en agua que el hidrocloreuro correspondiente y también se disuelve 14 veces más rápido a temperatura ambiente y a pH=2.

El problema parece haberse resuelto.

Se puede reconocer una actividad inventiva para la materia objeto de las reivindicaciones 1 a 14.

Expéditeur : le BUREAU INTERNATIONAL

PCT

NOTIFICATION RELATIVE À LA
TRANSMISSION DE LA COPIE DU RAPPORT
PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA
BREVETABILITÉ (CHAPITRE I DU TRAITÉ DE
COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS)
(Règle 44bis.1.c) du PCT)

Destinataire :

REÇU LE
22 JAN. 2016

LES LABORATOIRES SERVIER
35 rue de Verdun
F-92284 Suresnes
FRANCE

Date d'expédition (jour/mois/année)
21 janvier 2016 (21.01.2016)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire
49076-MESYL

AVIS IMPORTANT

Demande internationale n°
PCT/FR2014/051783

Date du dépôt international (jour/mois/année)
11 juillet 2014 (11.07.2014)

Date de priorité (jour/mois/année)
12 juillet 2013 (12.07.2013)

Déposant

LES LABORATOIRES SERVIER

Le Bureau international transmet ci-joint une copie du rapport préliminaire international sur la brevetabilité (chapitre I du Traité de coopération en matière de brevets)

Bureau international de l'OMPI
34, chemin des Colombettes
1211 Genève 20, Suisse

Fonctionnaire autorisé

Simin Baharlou

n° de télécopieur +41 22 338 82 70

courriel : pt09.pct@wipo.int

TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS

PCT

RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ (chapitre I du Traité de coopération en matière de brevets)

(règle 44bis du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire 49076-MESYL	POUR SUITE À DONNER Voir le point 4 ci-dessous	
Demande internationale no. PCT/FR2014/051783	Date du dépôt international (jour/mois/année) 11 July 2014 (11.07.2014)	Date de priorité (jour/mois/année) 12 July 2013 (12.07.2013)
Classification internationale des brevets (8 ^e édition, sauf indication d'une édition antérieure) Voir les informations pertinentes dans le formulaire PCT/ISA/237		
Déposant LES LABORATOIRES SERVIER		

1. Le présent rapport préliminaire international sur la brevetabilité (chapitre I) est établi par le Bureau international au nom de l'administration chargée de la recherche internationale selon la règle 44bis.1.a).

2. Ce RAPPORT comprend un total de 6 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.

Dans les feuilles jointes, toute référence à l'opinion écrite de l'administration chargée de la recherche internationale doit être entendue, à la place, comme une référence au rapport préliminaire international sur la brevetabilité (chapitre I).

3. Le présent rapport contient des indications relatives aux points suivants :

- | | | |
|-------------------------------------|---------------|---|
| ☒ | Cadre n° I | Base de l'opinion |
| ☐ | Cadre n° II | Priorité |
| ☐ | Cadre n° III | Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle |
| ☐ | Cadre n° IV | Absence d'unité de l'invention |
| ☒ | Cadre n° V | Déclaration motivée selon l'article 35.2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration |
| ☐ | Cadre n° VI | Certains documents cités |
| ☐ | Cadre n° VII | Certaines irrégularités relevées dans la demande internationale |
| ☐ | Cadre n° VIII | Certaines observations relatives à la demande internationale |

4. Le Bureau international communiquera le présent rapport aux offices désignés conformément aux règles 44bis.3.c) et 93bis.1 mais pas avant l'expiration du délai de 30 mois à compter de la date de priorité (règle 44bis.2), sauf si le déposant a présenté une requête expresse à cet égard en vertu de l'article 23.2).

Date d'établissement du présent rapport
12 January 2016 (12.01.2016)

Fonctionnaire autorisé

Simin Baharlou

Bureau international de l'OMPI
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

no de télécopieur +41 22 338 82 70

e-mail: pt09.pct@wipo.int

Formulaire PCT/IB/373 (janvier 2004)

TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS

Expéditeur : L'ADMINISTRATION CHARGÉE DE
LA RECHERCHE INTERNATIONALE

Destinataire :

voir le formulaire PCT/ISA/220

PCT

OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION
CHARGÉE DE LA RECHERCHE
INTERNATIONALE
(règle 43bis.1 du PCT)

Date d'expédition

(jour/mois/année)

PCT/ISA/210 (deuxième feuille)

voir le formulaire

Référence du dossier du déposant ou du mandataire
voir le formulaire PCT/ISA/220

POUR SUITE À DONNER

Voir le point 2 ci-dessous

Demande internationale No.

PCT/FR2014/051783

Date du dépôt international (jour/mois/année)

11.07.2014

Date de priorité (jour/mois/année)

12.07.2013

Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB

INV. C07D417/14 A61K31/5377 A61K31/4025 A61K31/403 A61P35/00

Déposant

LES LABORATOIRES SERVIER

1. La présente opinion contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :

- ☒ Cadre n° I Base de l'opinion
- ☐ Cadre n° II Priorité
- ☐ Cadre n° III Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
- ☐ Cadre n° IV Absence d'unité de l'invention
- ☒ Cadre n° V Déclaration motivée selon la règle 43b/s.1.a) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- ☐ Cadre n° VI Certains documents cités
- ☐ Cadre n° VII Certaines irrégularités relevées dans la demande internationale
- ☐ Cadre n° VIII Certaines observations relatives à la demande internationale

2. SUITE À DONNER

Si une demande d'examen préliminaire internationale est présentée, la présente opinion sera considérée comme une opinion écrite de l'administration chargée de l'examen préliminaire international, sauf dans le cas où le déposant a choisi une administration différente de la présente administration aux fins de l'examen préliminaire international et que l'administration considérée a notifié au Bureau international, selon la règle 66.1bis.b), qu'elle n'entend pas considérer comme les siennes les opinions écrites de la présente administration chargée de la recherche internationale.

Si, comme cela est indiqué ci-dessus, la présente opinion écrite est considérée comme l'opinion écrite de l'administration chargée de l'examen préliminaire international, le déposant est invité à soumettre à l'administration chargée de l'examen préliminaire international une réponse écrite, avec le cas échéant des modifications, avant l'expiration d'un délai de 3 mois à compter de la date d'envoi du formulaire PCT/ISA/220 ou avant l'expiration d'un délai de 22 mois à compter de la date de priorité, le délai expirant le dernier devant être appliqué.

Pour plus de détails sur les possibilités offertes au déposant, se référer au formulaire PCT/ISA/220.

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la
recherche internationale



Office européen des brevets

D-80298 Munich

Tél. +49 89 2399 - 0

Fax: +49 89 2399 - 4465

Date à laquelle la
présente opinion a été
établie

voir le formulaire
PCT/ISA/210

Fonctionnaire autorisé

Jeanjean, Fabien

N° de téléphone +49 89 2399-2920



**OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION
CHARGÉE DE LA RECHERCHE INTERNATIONALE**

Demande internationale n°
PCT/FR2014/051783

Cadre n°I Base de l'opinion

1. En ce qui concerne la **langue**, la présente opinion a été établie sur la base
 - ☒ de la demande internationale dans la langue dans laquelle elle a été déposée
 - ☐ d'une traduction de la demande internationale dans la langue suivante , qui est la langue d'une traduction remise aux fins de la recherche internationale (règles 12.3.a) et 23.1.b)).
2. ☐ La présente opinion a été établie en prenant en considération la **rectification d'une erreur évidente** autorisée par ou notifiée à la présente administration en vertu de la règle 91 (règle 43bis.1.a)).
3. En ce qui concerne **la ou les séquences de nucléotides ou d'acides aminés** divulguées dans la demande internationale, la présente opinion a été effectuée sur la base d'un listage des séquences déposé ou remis :
 - a. (support)
 - ☐ sur papier
 - ☐ sous forme électronique
 - b. (moment)
 - ☐ dans la demande internationale telle que déposée
 - ☐ avec la demande internationale sous forme électronique
 - ☐ ultérieurement à la présente administration aux fins de la recherche
4. ☐ De plus, lorsque plus d'une version ou d'une copie d'un listage des séquences a été déposée ou remise, les déclarations requises selon lesquelles les informations fournies ultérieurement ou au titre de copies supplémentaires sont identiques à celles initialement fournies et ne vont pas au-delà de la divulgation faite dans la demande internationale telle que déposée initialement, selon le cas, ont été remises.
5. Commentaires complémentaires :

**OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION
CHARGÉE DE LA RECHERCHE INTERNATIONALE**

Demande internationale n°
PCT/FR2014/051783

Cadre n° V Déclaration motivée selon la règle 43bis.1(a)(i) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté	Oui : Revendications	<u>1-14</u>
	Non : Revendications	
Activité inventive	Oui : Revendications	<u>1-14</u>
	Non : Revendications	
Possibilité d'application industrielle	Oui : Revendications	<u>1-14</u>
	Non : Revendications	

2. Citations et explications

voir feuille séparée

Ad point V

Déclaration motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle ; citations et explications à l'appui de cette déclaration

Cette administration considère que les revendications 13 et 14 concernent un objet qui est régi par les dispositions de la règle 39.1 iv)/67.1 iv) PCT. La brevetabilité peut dépendre de la manière dont les revendications ont été formulées. Par exemple, l'OEB ne considère pas comme brevetables les revendications relatives à l'utilisation d'un composé à des fins thérapeutiques, mais peut autoriser des revendications ayant pour objet un produit, notamment des substances ou compositions destinées à être utilisées dans un premier traitement médical ou tout traitement médical suivant.

Néanmoins, la recherche de l'objet des revendications 13 et 14 a été effectuée.

Il est fait référence au document suivant :

D1 EP 2 281 822 A1 (SERVIER LAB [FR]) 9 février 2011 (2011-02-09) cité dans la demande

1 Nouveauté

1.1 L'objet des revendications 1 à 14 est nouveau au sens de l'art. 33(2) PCT.

1.2 D1 décrit la 3-[(3-[[4-(4-morpholinylméthyl)-1H-pyrrol-2yl]méthylène]-2-oxo-2,3-dihydro-1H-indol-5-yl)méthyl]-1,3-thiazolidine-2,4-dione (p. 14, ex. 1b) et son sel de chlorhydrate (p. 14, ex. 1, stade E).

D1 ne divulgue aucun composé de formule (II).

L'objet des revendications 1 à 14 est nouveau par rapport à D1.

2 Activité inventive

2.1 L'objet des revendications 1 à 14 semble impliquer une activité inventive au sens de l'art. 33(3) PCT.

2.2 D1 est considéré comme l'art antérieur le plus proche de l'objet des revendications 1 à 14 et divulgue le composé de formule (I) (p. 42, revendication 1) ainsi que les sels d'addition à un acide. D1 décrit spécifiquement la 3-[(3-[[4-(4-morpholinylméthyl)-1H-pyrrol-2yl]méthylène]-2-oxo-2,3-dihydro-1H-indol-5-yl)

méthyl]-1,3-thiazolidine-2,4-dione (p. 14, ex. 1b) et son sel de chlorhydrate (p. 14, ex. 1, stade E). D1 ne divulgue spécifiquement aucun sel de méthanesulfonate. Les composés de D1 sont utiles pour le traitement de divers cancers tels que le cancer du colon, du sein, du foie, du cerveau (p. 47, revendication 20).

Le composé revendiqué est une nouvelle sélection de la divulgation générique de D1.

Le problème peut donc être considéré comme la mise à disposition d'autres sels de la 3-[(3-[[4-(4-morpholinylméthyl)-1*H*-pyrrol-2-yl]méthylène]-2-oxo-2,3-dihydro-1*H*-indol-5-yl)méthyl]-1,3-thiazolidine-2,4-dione ayant des propriétés inattendues par rapport à l'art antérieur.

La description mentionne que le dérivé sulfonate est plus soluble (3 fois plus) dans l'eau que le chlorhydrate correspondant et aussi se dissout 14 fois plus rapidement à température ambiante et à pH= 2.

Le problème semble être résolu.

Une activité inventive peut être reconnue pour l'objet des revendications 1 à 14.