

CAVELIER

ABOGADOS

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

WEB SITE: www.caveller.com
E-MAIL: caveller@caveller.com

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

Radicación : 03077336 00000001 Folios: 24
Fecha (HDD): 2003-10-31 16:59:40
Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE INCI 329 COMPLETEN
Dependencia: 2000 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

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

94

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación: 444

Referencia : Expediente No. 03077336
Asunto : Solicitud de patente para
NUEVAS COMPOSICIONES DE MEDICAMENTOS SOBRE
LA BASE DE AGENTES ANTICOLIÉRGICOS E
INHIBIDORES DE PDE-IV
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
Fecha de Solicitud : 4 de septiembre de 2003-10-31

Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me permito presentar los documentos a continuación:

1. Documentos de Cesión otorgados por los inventores al solicitante de la patente en referencia, acompañados de su correspondiente traducción oficial.
2. Reporte del examen preliminar internacional de la solicitud de patente en referencia junto con su correspondiente traducción al español.

Atentamente solicito que se continúe con la tramitación de la solicitud

Bogotá, 31 OCT. 2003
Señora Jefe,


EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

COLO 13736-841-017-1
MRE/DLM/
ID-000169/WPC13736

NIT. 860.041.367-3

UR 529/03

N, L, A, P, O

11/11/09 2
95

CAVELIER
ABOGADOS
EDIFICIO SISKI
CARRERA 4ª Nº 72-35
BOGOTÁ, 8 - COLOMBIA

CESION

Yo, (nosotros), abajo firmado (s)
Christopher J.M. MEADE

domiciliado (s) en Burgstrasse 104,
55411 Bingen / Alemania

declaro(amos) bajo juramento ser único(s) y
verdadero(s) inventor(es) de la invención:

Nuevas composiciones de medicamentos
Sobre la base de Agentes
anticolinérgicos e inhibidores de
pde-iv

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

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

constituida y existente de conformidad con las
leyes de

ALEMANIA

domiciliada en 55216 Ingelheim,
Alemania

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

ASSIGNMENT

I (we), the undersigned
Christopher J.M. MEADE

of Burgstrasse 104,
55411 Bingen / Germany

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

"Novel medication compositions on the basis of anticholinergics and PDE IV inhibitors"

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

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

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

domiciled in 55216 Ingelheim,
Germany

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

Dado y firmado hoy/Given and signed this _____

en/in _____

Firma

Christopher J. M. Meade
Signature

AUTENTICACION NOTARIAL (INDIVIDUO)

A los ____ días del mes de _____ de 200 ____
ante mí, Notario Público de _____
compareció (eron) personalmente _____

a quien(es) doy fe de conocer y me consta que es(son) la(s)
persona(s) firmante(s) del documento que precede, y quien(es)
tiene(n) capacidad legal para otorgarlo.

Notario Público

NOTARIAL AUTHENTICATION (INDIVIDUAL)

On this ____ day of _____ 200 ____
before me, a Notary Public of _____
personally appeared _____

to me known, and known to me to be the person(s)
who executed that foregoing document, and who has
(have) legal capacity to execute it.

Notary Public

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

Certified

5. at 6. the
7. by
8. No.
9. Seal/stamp 10. Signature

.....

.....

3

Urkundenrolle I Nr. 529/2003

Notariat I Zeppelinring 56, 88400 Biberach
Telefon 07351/1803-10 Fax 07351/1803-60

Unterschriftsbeglaubigung:

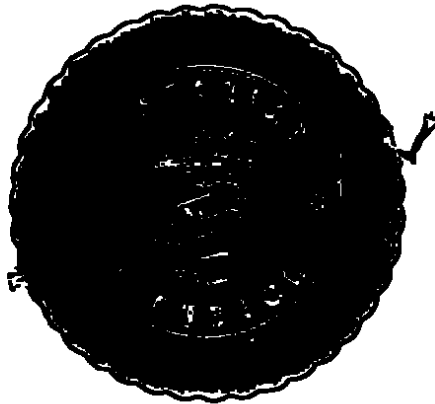
Vorstehende, heute vor mir vollzogene Unterschrift von

Herrn Dr. Christopher J.M. Meade, Pharmakologe, geb. am 22.5.1948,
wohnhaft in 55411 Bingen, Burgstraße 104
-persönlich bekannt-

beglaubige ich hiermit.

Biberach, den 15.09.2003
Notariat Biberach


Buchsschwanz
Notar



Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1 Land Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2 ist unterschrieben von Notar Buchsschwanz
3. In seiner Eigenschaft als öffentlicher Notar
4 sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des (der) Notariats Biberach

Bezeugt
5 in Ravensburg am 23. Sep. 2003
7 durch Gert Prizianter Landgericht
8 unter Nr. 293/03
9 Siegel/Stempel:  10 Unterschrift: H. Steinke
Dr. Steinke

97

Bogotá, D.C., 14 de octubre de 2003

TRADUCCIÓN OFICIAL NÚMERO 045/03 AL ESPAÑOL DE UNA CERTIFICACIÓN NOTARIAL Y UNA APOSTILLA QUE ACOMPAÑAN A UNA CESIÓN. LA PRESENTE TRADUCCIÓN FUE ELABORADA POR HERNANDO TORRES BARRERA, TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL SEGÚN RESOLUCIÓN NÚMERO 01305, EXPEDIDA POR EL MINISTERIO DE JUSTICIA Y DEL DERECHO EL 11 DE DICIEMBRE DE 1998.

Protocolo Notarial I No. 529/2003

Notaría I Zeppelinring 56, 88400 Biberach

Teléfono 07351/1803-10 Fax 07351/1803-60

Legalización de Firma

Por el presente doy fe de la autenticidad de la firma anterior, prestada hoy ante mí,

del señor Dr. Christopher J. M. Meade, farmacólogo, nacido el 22.5.1948, residente en 55411 Bingen, Burgstraße 104
- a quien conozco personalmente -.

Biberach, 15.9.2003

Notaría, Biberach

Firmado (firma ilegible)

Notario

Hilo y oblea notarial

NOTARÍA DE BIBERACH

APOSTILLA

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: República Federal de Alemania

Este documento público

2. Ha sido firmado por el notario Fuchsschwanz

3. Actuando en calidad de notario público

4. Lleva el sello de la notaría de Biberach


HERNANDO TORRES BARRERA
TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL
RES. No. 1305-MINISTERIO-1998

98

Certificado

5. en Ravensburg 6. El 23 de septiembre de 2003
7. por el presidente del Tribunal Regional
8. bajo el No. 910 a - 293/03 ✓
9. Sello:
TRIBUNAL REGIONAL - RAVENSBURG
10. Firma:
(Firma ilegible)
Dr. Steinle

Es traducción fiel y completa, de la cual queda copia en el
archivo del traductor para su confrontación, a la cual me remito.

Bogotá, D.C., 14 de octubre de 2003


HERNANDO TORRES BARRERA
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
REL. No. 1305 INMUNISTICA 1990

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES

6732911

COPIA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPENA
LAS FIRMAS INMUNISTICA

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2003 OCT 16 P 1:16

JEFE DE LEGALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTA D.C.

CAVELIER

ABOGADOS
EDIFICIO SISKI
CARRERA 4ª Nº 72-35
BOGOTÁ, S - COLOMBIA

CESION

Yo, (nosotros), abajo firmado (s)
Michael P. PIEPER

domiciliado (s) en Geschwister-Scholl-Strasse 45
88400 Biberach / Alemania

declaro(amos) bajo juramento ser único(s) y
verdadero(s) inventor(es) de la invención:

Nuevas composiciones de medicamentos
sobre la base de agentes
Anticolinérgicos e inhibidores de
pde-iv

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

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

constituida y existente de conformidad con las
leyes de

ALEMANIA

domiciliada en 55216 Ingelheim,
Alemania

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

ASSIGNMENT

I (we), the undersigned
Michael P. PIEPER

of Geschwister-Scholl-Strasse 45
88400 Biberach / Alemania

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

"New medication compositions on the basis of anticholinergics and PDE IV inhibitors"

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

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

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

domiciled in 55216 Ingelheim,
Germany

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

Dado y firmado hoy/Given and signed this _____

en/in _____

Firma

Signature

AUTENTICACION NOTARIAL (INDIVIDUO)

A los ____ días del mes de _____ de 200____
ante mí, Notario Público de _____
compareció (eron) personalmente _____

a quien(es) doy fe de conocer y me consta que es(son) la(s)
persona(s) firmante(s) del documento que precede, y quien(es)
tiene(n) capacidad legal para otorgarlo.

Notario Público

NOTARIAL AUTHENTICATION (INDIVIDUAL)

100

On this ____ day of _____ 200____
before me, a Notary Public of _____
personally appeared _____

to me known, and known to me to be the person(s)
who executed that foregoing document, and who has
(have) legal capacity to execute it.

Notary Public

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

Certified

5. at 6. the
7. by
8. No.
9. Seal/stamp 10. Signature

.....

.....

Urkundenrolle I Nr. 530/2003

Notariat I Zeppelinring 56, 88400 Biberach
Telefon 07351/1803-10 Fax 07351/1803-60

Unterschriftsbeglaubigung:

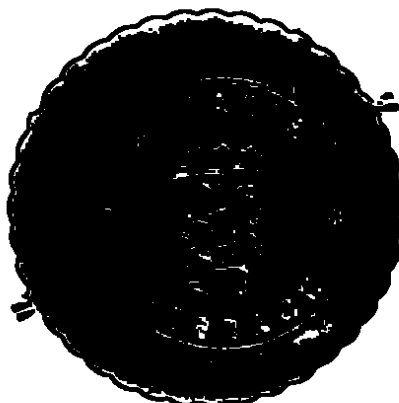
Vorstehende, heute vor mir vollzogene Unterschrift von

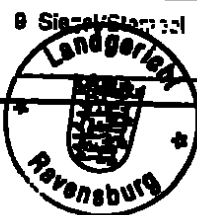
Herrn Dr. Michael Paul Pieper, Chemiker, geb. am 7.3.1966,
wohnhaft in 88400 Biberach, Geschwister-Scholl-Str. 45
-persönlich bekannt-

beglaubige ich hiermit.

Biberach, den 15.09.2003
Notariat Biberach

Fuchsschwanz
Notar



Apostille	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1 Land	Runde republik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde	
2 ist unterschrieben von	<u>Notar Fuchsschwanz</u>
3 in seiner Eigenschaft als	<u>Öffentliches Amt</u>
4 sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel aus (der)	<u>Notariats Biberach</u>
Bestätigt	
5 in	<u>Revnaburg</u>
6 am	<u>23. Sept. 2003</u>
7 durch den Präsidenten des Landgerichts	
8 unter Nr.	<u>012 a - 29203</u>
9 Siegel/Stempel	10 Unterschrift
	<u>Stunk</u> <u>Dr. Steinle</u>

Bogotá, D.C., 14 de octubre de 2003

TRADUCCIÓN OFICIAL NÚMERO 046/03 AL ESPAÑOL DE UNA CERTIFICACIÓN NOTARIAL Y UNA APOSTILLA QUE ACOMPAÑAN A UNA CESIÓN. LA PRESENTE TRADUCCIÓN FUE ELABORADA POR HERNANDO TORRES BARRERA, TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL SEGÚN RESOLUCIÓN NÚMERO 01305, EXPEDIDA POR EL MINISTERIO DE JUSTICIA Y DEL DERECHO EL 11 DE DICIEMBRE DE 1998.

Protocolo Notarial I No. 530/2003
 Notaría I Zeppelinring 56, 88400 Biberach
 Teléfono 07351/1803-10 Fax 07351/1803-60

Legalización de Firma

Por el presente doy fe de la autenticidad de la firma anterior, prestada hoy ante mí,
 del señor Dr. Michael Paul Pieper, químico, nacido el 7.3.1966, residente en 88400
 Biberach, Geschwister-Scholl-Straße 45
 - a quien conozco personalmente -.

Biberach, 15.9.2003
 Notaría, Biberach

Firmado (firma ilegible)
 Notario

Hilo y oblea notarial
 NOTARÍA DE BIBERACH

APOSTILLA

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: República Federal de Alemania

Este documento público

2. Ha sido firmado por el notario Fuchsschwanz

3. Actuando en calidad de notario público

4. Lleva el sello de la notaría de Biberach


HERNANDO TORRES BARRERA
 TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL
 RES. No. 1305 MINISTERIO 1998

Certificado

5. en Ravensburg 6. El 23 de septiembre de 2003
 7. por el presidente del Tribunal Regional
 8. bajo el No. 910 a - 293/03 ✓
 9. Sello:
TRIBUNAL REGIONAL - RAVENSBURG
 10. Firma:
 (Firma ilegible)
 Dr. Steinle

Es traducción fiel y completa, de la cual queda copia en el
 archivo del traductor para su confrontación, a la cual me remito.

Bogotá, D.C., 14 de octubre de 2003


HERNANDO TORRES BARRERA
 TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
 RES. No. 1303 ABANICIA 1998

**MINISTERIO DE RELACIONES
 EXTERIORES**

u 73288
Hernando Barrera
 CUYA FIRMA APARECE EN EL
 DOCUMENTO RESEÑA
 LAS FIRMAS DE LOS

**NO SE ASUME
 RESPONSABILIDAD DEL TEXTO**

2003 OCT 15/14 1:14

**JEFE DE RELACIONES
 SANTIAGO DE BOGOTÁ D.C.**

UR. 528/03

N. L. Jpo.

11/11/92..

99

103

CAVELIER

ABOGADOS
EDIFICIO SISKI
CARRERA 4ª Nº 72-35
BOGOTÁ, B - COLOMBIA

CESION

Yo, (nosotros), abajo firmado (s)
Michel PAIRET

domiciliado (s) en Birkenharderstrasse 6
88400 Biberach / Alemania

declaro(amos) bajo juramento ser único(s) y
verdadero(s) inventor(es) de la invención:

Nuevas composiciones de medicamentos
sobre la base de Opavir
Anticóncervicos e inhibidores de
pda-ty

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

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

constituida y existente de conformidad con las
leyes de

ALEMANIA

domiciliada en 55216 Ingelheim,
Alemania

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

ASSIGNMENT

I (we), the undersigned
Michel PAIRET

of Birkenharderstrasse 6
88400 Biberach / Germany

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

"Novel medicament compositions on the basis of anticholinergics and PDE IV inhibitors"

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

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

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

domiciled in 55216 Ingelheim,
Germany

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

Dado y firmado hoy/Given and signed this _____

en/in _____

Firma

Michel Pairet

Signature

AUTENTICACION NOTARIAL (INDIVIDUO)

A los ____ días del mes de _____ de 200 ____
ante mí, Notario Público de _____
compareció (eron) personalmente _____

a quien(es) doy fe de conocer y me consta que es(son) la(s)
persona(s) firmante(s) del documento que precede, y quien(es)
tiene(n) capacidad legal para otorgarlo.

Notario Público

NOTARIAL AUTHENTICATION (INDIVIDUAL)

104

On this ____ day of _____ 200 ____
before me, a Notary Public of _____
personally appeared _____

to me known, and known to me to be the person(s)
who executed that foregoing document, and who has
(have) legal capacity to execute it.

Notary Public

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

Certified

5. at 6. the
7. by
8. No.
9. Seal/stamp 10. Signature

.....

.....

Urkundenrolle I Nr. 528/2003

Notariat I Seppelinring 56, 88400 Biberach
Telefon 07351/1803-10 Fax 07351/1803-60

Unterschriftsbeglaubigung:

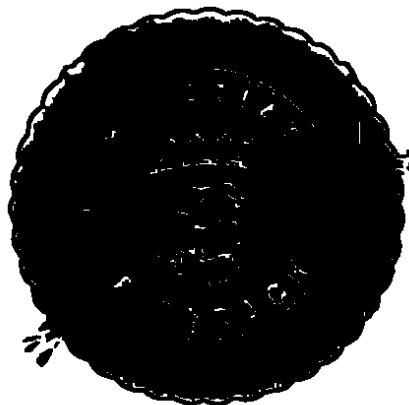
Vorstehende, heute vor mir vollzogene Unterschrift von

Herrn Dr. Michel Pairet, Tierarzt, geb. am 17.6.1959,
wohnhaft in 88400 Biberach, Birkenharderstr. 6
-persönlich bekannt-

beglaubige ich hiermit.

Biberach, den 15.09.2003
Notariat Biberach

Fuchsenschwanz
Notar



Apostille	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1 Land	Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde	
2 ist unterschrieben von	<u>Notar</u>
<u>Fuchsenschwanz</u>	
3. In seiner Eigenschaft als	<u>Notar</u>
<u>Notar</u>	
4 sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel	
des (der)	<u>Notariats Biberach</u>
Bestätigt	
5 in	<u>Ravensburg</u> am <u>23. Sep. 2003</u>
7 durch	<u>Präsidenten des Landgerichts</u>
8 unter Nr.	<u>29362</u>
9 Siegel/Stempel	10 Unterschrift
	<u>Dr. Steinle</u>

105

Bogotá, D.C., 14 de octubre de 2003

TRADUCCIÓN OFICIAL NÚMERO 044/03 AL ESPAÑOL DE UNA CERTIFICACIÓN NOTARIAL Y UNA APOSTILLA QUE ACOMPAÑAN A UNA CESIÓN. LA PRESENTE TRADUCCIÓN FUE ELABORADA POR HERNANDO TORRES BARRERA, TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL SEGÚN RESOLUCIÓN NÚMERO 01305, EXPEDIDA POR EL MINISTERIO DE JUSTICIA Y DEL DERECHO EL 11 DE DICIEMBRE DE 1998.

Protocolo Notarial I No. 528/2003
Notaría I Zeppelinring 56, 88400 Biberach
Teléfono 07351/1803-10 Fax 07351/1803-80

Legalización de Firma

Por el presente doy fe de la autenticidad de la firma anterior, prestada hoy ante mí,

del señor Dr. Michel Pairet, veterinario, nacido el 17.6.1959, residente en 88400 Biberach, Birkenharderstr. 6
- a quien conozco personalmente -.

Biberach, 15.9.2003
Notaría, Biberach

Firmado (firma ilegible)
Notario

Hilo y oblea notarial
NOTARÍA DE BIBERACH

APOSTILLA

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: República Federal de Alemania

Este documento público

2. Ha sido firmado por el notario Fuchsschwanz

3. Actuando en calidad de notario público

4. Lleva el sello de la notaría de Biberach


HERNANDO TORRES BARRERA
TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL
RES. No. 1305 MINISTERIO DE JUSTICIA 1998

Certificado

5. en Ravensburg 6. El 23 de septiembre de 2003
7. por el presidente del Tribunal Regional
8. bajo el No. 910 a - 293/03
9. Sello:
TRIBUNAL REGIONAL - RAVENSBURG
10. Firma:
(Firma ilegible)
Dr. Steinle

Es traducción fiel y completa, de la cual queda copia en el
archivo del traductor para su confrontación, a la cual me remito.

Bogotá, D.C., 14 de octubre de 2003

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES

073290
COTA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPENA
LAS F...

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2003 OCT 15 P 1:15

JEFE DE LEGALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTA D.C.

Hernando Torres Barbera
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
RES. No. 1385 MINJUSTICIA 1998

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

No 20451-107

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

106

Applicant's or agent's file reference 1/1192-PCT	FOR FURTHER ACTION See Notifications of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IEPA/416)	
International application No. PCT/EP02/01988	International filing date (day/month/year) 26 February 2002 (26.02.02)	Priority date (day/month/year) 07 March 2001 (07.03.01)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 31/4439, 31/46, 31/522, A61P 11/00, A61K 31/46, 31/46		
Applicant BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☒ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 04 October 2002 (04.10.02)	Date of completion of this report 27 May 2003 (27.05.2003)
Name and mailing address of the IEPA/EP	Authorized officer
Examination No.	Telephone No.

Form PCT/IEPA/409 (cover sheet) (July 1998)

107 108

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP02/01988

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:
 pages 1-25, as originally filed
 pages, filed with the demand
 pages, filed with the letter of
- ☒ the claims:
 pages 1-35, as originally filed
 pages, as amended (together with any statement under Article 19)
 pages, filed with the demand
 pages, filed with the letter of
- ☒ the drawings:
 pages 1/3-3/3, as originally filed
 pages, filed with the demand
 pages, filed with the letter of
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages, as originally filed
 pages, filed with the demand
 pages, filed with the letter of

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig. _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP02/01988

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application,

☒ claims Nos. 32-34

because:

☐ the said international application, or the said claims Nos. _____
relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (specify):

☒ the description, claims or drawings (indicate particular elements below) or said claims Nos. 32-34
are so unclear that no meaningful opinion could be formed (specify):

See supplemental sheet

☐ the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported
by the description that no meaningful opinion could be formed.

☐ no international search report has been established for said claims Nos. _____

2. A meaningful international preliminary examination cannot be carried out due to the failure of the nucleotide and/or amino acid sequence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions:

☐ the written form has not been furnished or does not comply with the standard.

☐ the computer readable form has not been furnished or does not comply with the standard.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 02/01988

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of III. 1

1. Pursuant to PCT Rule 6.2(a), the claims shall not rely on references to the description or the drawings. References to other patents appear to be even less justified.

In consequence, the subject matter of Claim 33 is not admissible.

2. Claims 32 and 34 fail to meet the requirements of PCT Article 6 because it is not clear whether the subject matter of said claims relates to a method of treatment, nor how it might otherwise be industrially applicable.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 02/01988

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability, citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	5-8, 12-31, 32, 34-35	YES
	Claims	1-4, 9-11	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-32, 34, 35	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-31	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

1. Reference is made to the following document:

D1: EP-A-1 040 829 (PFIZER) 4 October 2000.

2. Novelty (PCT Article 33(2))

2.1 Document D1 describes pharmaceutical compositions containing a PDE IV inhibitor combined with an anticholinergic agent, preferably ipratropium bromide (Claim 10, page 37, lines 3-5 and lines 42-43).

This disclosure corresponds to the subject matter of Claims 1-4, and said claims therefore lack novelty.

2.2 D1 further discloses the fact that said compositions can be administered by inhalation, for example using powder inhalers, atomisers, etc. (page 33, lines 47-51; page 37, lines 53-55). This disclosure corresponds to the subject matter of Claims 9-11, and said claims therefore lack novelty.

/...

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 02/01988

№20451

3. Inventive step (PCT Article 33(3))

3.1 Claims 5-8 and 12-31 disclose further specific embodiments of the pharmaceutical described in Claim 1. The subject matter of said claims is novel, but the technical problem to which it is intended to provide an inventive solution is not clear.

3.2 Claims 32 and 34 relate to the use of specific embodiments, in an inhaler or a nebuliser, of the pharmaceutical described in Claim 1.

The subject matter of said claims is novel, but the technical problem to which it is intended to provide an inventive solution is not clear.

3.3 The subject matter of Claim 35 relates to the use of a pharmaceutical composition, containing a PDE IV inhibitor combined with an anticholinergic agent, for the manufacture of a medicament for treating inflammatory or obstructive diseases of the respiratory tract. The compositions of D1 are used for treating stasis. However, it is known from the prior art that both PDE IV inhibitors and anticholinergic agents are effective for treating diseases of the respiratory tract. In consequence, it cannot be considered surprising that, when the two active ingredients are used together, the dose can be reduced relative to a monotherapy using the substances individually.

Therefore, the subject matter of Claim 35 is not considered inventive.

TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES
PCT
INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL
(Artículo 36 y Regla 70 del PCT)

712 113

Referencia del expediente del agente o solicitante 1/1182-PCT	PARA ACTUACIONES ADICIONALES Ver notificación de Transmisión del Reporte de Examen Preliminar (Formato PCT/IPEA416)	
Solicitud internacional No. PCT/EP02/01988	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 28 de febrero de 2002	Fecha de prioridad (día/mes/año) 7 de marzo de 2001
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC A61K 31/4439, 31/46, 31/522, A61K 11/00, A61K 31/46, 31/46		
Solicitante BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG		

1. Este informe de examen preliminar Internacional ha sido preparado por esta Administración encargada del Examen Preliminar Internacional y se envía al solicitante en concordancia con el artículo 36.

2. Este **INFORME** consta de una total de 6 hojas, incluyendo la portada

☐ Este informe también se acompaña de **ANEXOS**, esto es documentos de la descripción, reivindicaciones y/o dibujos que han sido corregidos y que son la base de este Informe y/o documentos que contienen rectificaciones realizadas ante esta Administración (Ver Regla 70.16 y Sección 607 de las Instrucciones Administrativas según el PCT)

Estos anexos constan de un total de _____ hojas.

3. Este Informe contiene indicaciones relativas a los siguientes aspectos:

I	☒	Fundamentos del Informe
II	☐	Prioridad
III	☒	No se establece concepto relativo a la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial
IV	☐	Carencia de unidad de la invención
V	☒	Declaración razonada según el artículo 35(2), en relación con la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citaciones y explicaciones que soportan dicha declaración
VI	☐	Ciertos documentos citados
VII	☐	Ciertos defectos de la solicitud internacional
VIII	☐	Ciertas observaciones respecto a la solicitud internacional

Fecha de presentación de la demanda 4 de octubre de 2002	Fecha de terminación de este reporte 27 de mayo de 2003
Nombre y dirección de correo de la autoridad encargada del examen preliminar	Funcionario Autorizado Teléfono No.

114

I. Base del Informe

1. Respecto a los elementos de la solicitud Internacional:*

113

☐ La solicitud internacional como se presentó originalmente

☒ La descripción:

páginas _____ 1 - 25 _____, como se presentaron originalmente
páginas _____, presentadas con la solicitud de examen
páginas _____, presentadas junto con la carta del _____.

☒ Las reivindicaciones:

páginas _____ 1 - 35 _____, como se presentaron originalmente
páginas _____, como se modificaron (junto con cualquier declaración bajo el artículo 19)
páginas _____, presentadas con la solicitud de examen
páginas _____, presentadas junto con la carta del _____.

☒ Los dibujos:

páginas _____ 1/3 - 3/3 _____, como se presentaron originalmente
páginas _____, presentadas con la solicitud de examen
páginas _____, presentadas junto con la carta del _____.

☐ La parte de listado de secuencias de la descripción:

páginas _____, como se presentaron originalmente
páginas _____, presentadas con la solicitud de examen
páginas _____, presentadas junto con la carta del _____.

2. Respecto al lenguaje, todos los elementos marcados anteriormente estuvieron disponibles o fueron enviados a la Administración en el lenguaje en que se presentó la solicitud internacional, a menos que se indique otra cosa en este punto.

Estos elementos estuvieron disponibles o fueron enviados a esta Administración en el siguiente lenguaje _____ el cual es:

- ☐ el lenguaje de la traducción enviada para propósitos de la búsqueda internacional (bajo Regla 23.1 (b)).
☐ el lenguaje de la publicación de la solicitud internacional (bajo Regla 48.3(b)).
☐ el lenguaje de la traducción entregada con propósitos del examen preliminar internacional (bajo Regla 55.2 y/o 55.3).

3. Respecto a cualquier secuencia de nucleótido y/o amino ácidos divulgada en la solicitud internacional, el examen preliminar internacional se llevó a cabo con base en el listado de secuencias:

- ☐ contenido en la solicitud internacional en forma escrita
☐ presentado junto con la solicitud internacional en forma legible por computador
☐ entregado posteriormente a esta Administración en forma legible por computador
☐ La declaración de que el listado de secuencias posteriormente entregado no va más allá de lo divulgado en la solicitud internacional originalmente presentada, ha sido entregada.
☐ La declaración de que la información grabada en la forma legible por computador es idéntica al listado de secuencias escrito que se ha entregado.

4. ☐ Las modificaciones han dado como resultado la cancelación de:

- ☐ la descripción, páginas _____
☐ las reivindicaciones, Nos. _____
☐ los dibujos, página _____

5. ☐ Este reporte ha sido establecido como si (parte de) las modificaciones no se hubieran realizado, ya que éstas han sido consideradas como una ampliación de lo inicialmente divulgado como se indica en la Casilla Suplementaria (Regla 70.2(c)).**

* Las hojas de reemplazo que han sido entregadas a la Oficina receptora en respuesta a la invitación bajo el Artículo 14 se refieren en este informe como "originalmente presentadas" y no se anexan a este informe ya que ellas no contienen modificaciones (Regla 70.16 y 70.17).

** Cualquier hoja de reemplazo que contenga dichas modificaciones deberá ser referida bajo el punto I y anexada a este informe.
Formato PCT/PEA/409 (Recuadro I) (julio 1998)

114
115

III. No establecimiento de opinión con respecto a la novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial.

1. La pregunta de si la invención reivindicada parece tener novedad, nivel inventivo (que no sea obvia), o que sea aplicable industrialmente no ha sido examinada con respecto a:

- ☐ la solicitud internacional completa
☒ las reivindicaciones Nos. 32 - 34

Porque

- ☐ la solicitud internacional, o las mencionadas reivindicaciones Nos. _____ se relacionan con los siguientes objetos, los cuales no requieren examen preliminar internacional (*especifique*): K

- ☒ la descripción, las reivindicaciones o los dibujos (*Indique los elementos particulares abajo*) o las mencionadas reivindicaciones Nos. 32 - 34 son demasiado confusas que no se puede formar ninguna opinión significativa (*especifique*):

Ver hoja suplementaria

- ☐ la descripción, o las mencionadas reivindicaciones Nos. _____ no están adecuadamente soportadas por la descripción que no se puede formar ninguna opinión significativa.
- ☐ no se ha establecido un reporte de búsqueda para las mencionadas reivindicaciones Nos. _____

2. No se pudo realizar un examen preliminar internacional significativo debido a fallas en el listado de nucleótidos y/o aminoácidos para dar cumplimiento con los estándares del Anexo C de las Instrucciones Administrativas:

- ☐ El formato escrito no ha sido suministrado o no cumple con los estándares.
- ☐ El formato de lectura por computador no ha sido suministrado o no cumple con los estándares.

116

118

Recuadro Suplementario

(Para ser usado cuando el espacio en alguno de los cuadros anteriores no es suficiente)

Continuación de : III. 1

1. Conforme a la regla 6.2(a) del PCT, las reivindicaciones no deben basarse con referencia a la descripción o a los dibujos. Las referencias sobre otras patentes aparecen aún menos justificadas

En consecuencia, la materia objeto de la reivindicación 33 no es admisible.

2. Las reivindicaciones 32 y 34 no cumplen con los requerimientos del artículo 6 del PCT porque no es claro si el objeto de la materia de dichas reivindicaciones se relaciona con un método de tratamiento, ni como pudiera de otra manera tener aplicabilidad industrial.

117

V. Declaración motivada según el Artículo 35(2) en cuanto a la novedad, el nivel inventivo y la aplicación Industrial; citas y explicaciones que apoyan esta declaración.

446

1. Declaración

Novedad (N)	Reivindicaciones	5 - 8, 12 - 31, 32, 34 - 35	SI
	Reivindicaciones	1 - 4, 9 - 11	NO
Nivel Inventivo (NI)	Reivindicaciones		SI
	Reivindicaciones	1 32, 34, 35	NO
Aplicación industrial (AI)	Reivindicaciones	1 31	SI
	Reivindicaciones		NO

2. Citas y explicaciones (Regla 70.7)

1. Se hace referencia al siguiente documento:

D1: EP-A-1 040 829 (PFIZER) 4 de octubre de 2000

2. Novedad (Artículo 33(2) del PCT)

2.1. El documento D1 describe composiciones farmacéuticas que contienen un inhibidor PDE IV combinado con un agente anticolinérgico, preferiblemente bromuro de ipratropio (reivindicación 10, página 37, renglones 3 - 5 y renglones 42 - 43).

Esta revelación corresponde a la materia objeto de las reivindicaciones 1 - 4, y por eso dichas reivindicaciones carecen de novedad.

2.2. El documento D1 además revela el hecho que dicha composición puede ser administrada por Inhalación, por ejemplo utilizando inhaladores en polvo, atomizadores, etc. (página 33, renglones 47 - 51; página 37, renglones 53 - 55). Esta revelación corresponde a la materia objeto de las reivindicaciones 9 - 11, y por eso dichas reivindicaciones carecen de novedad.

118

117

3. Nivel inventivo (Artículo 33(3) del PCT)

3.1. Las reivindicaciones 5 - 8 y 12 - 31 revelan otras incorporaciones específicas del producto farmacéutico descrito en la reivindicación 1. La materia objeto de dichas reivindicaciones es novedosa, pero no es claro cual es el problema técnico para el cual se intenta proveer una solución inventiva.

3.2. Las reivindicaciones 32 y 34 se relacionan con el uso de incorporaciones específicas, en un inhalador o un nebulizador, del producto farmacéutico descrito en la reivindicación 1.

La materia objeto de dichas reivindicaciones es novedosa, pero no es claro cual es el problema técnico para el cual se intenta proveer una solución inventiva.

3.3. La materia objeto de la reivindicación 35 se relaciona con el uso de una composición farmacéutica, que contiene un inhibidor PDE IV combinado con un agente anticolinérgico, para la manufacturación de un medicamento para tratar enfermedades inflamatorias u obstructivas del tracto respiratorio. Las composiciones del documento D1 son utilizadas para tratar la estasis. Sin embargo, es conocido en el estado del arte que ambos, los inhibidores PDE IV y los agentes anticolinérgicos son efectivos para tratar enfermedades del tracto respiratorio. En consecuencia, no se puede considerar sorprendente que, cuando los dos ingredientes activos son utilizados juntos, la dosis puede ser reducida con relación a una monoterapia utilizando las sustancias individualmente.

Por eso, la materia objeto de la reivindicación 35 no se considera inventiva.