

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 04023092 00000003 Folios: 8
Fecha (HH): 2005-02-22 16:33:01
Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 329 COMPLETEN
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: P1.-WYETH.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "INTERLEUCINA-12 COMO ADYUVANTE DE VACUNA VETERINARIA".-Clase A61K 38/19.-Expediente número 04.023.092.-

1. Me refiero mi memorial presentado el 22 de Diciembre de 2004.
2. Anexo me permito presentar a usted documento completo del Reporte de Examen Preliminar Internacional, expedido el 22 de Octubre de 2004, correspondiente a la solicitud internacional número PCT/US02/29229, actualmente en trámite de Fase Nacional en ese despacho, bajo el número de la referencia.
3. En consecuencia, ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

Señor Superintendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

148

TRATADO DE COOPERACION DE PATENTES
PCT
REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

(PCT Artículo 36 y Regla 70)

Registro de referencia del solicitante o agente AM100124	PARA FUTURAS ACCIONES Ver Notificación o Transmisión del Reporte de Examen Preliminar Internacional (Formato PCT/IPEA/416)	
Solicitud Internacional No. PCT/US02/29229	Fecha de registro internacional (día/mes/año) Septiembre 13 de 2002 (13.09.2002)	Fecha de prioridad (día/mes/año) Septiembre 17 de 2001 (17.09.2001)
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC IPC(7): A61K 38/19, 38/20, 38/21 y US Cl.:514/2, 8, 12; 424/85.1, 85.2, 85.4, 184.1, 198.1, 278.1		
Solicitante WYETH		

1.	Este informe de examen preliminar internacional ha sido preparado por esta Autoridad Examinadora Preliminar Internacional y se transmite al solicitante de conformidad con el Artículo 36.
2.	Este REPORTE consta de un total de <u> 3 </u> páginas, incluyendo la carátula. ☐ Este reporte también está acompañado de ANEXOS, es decir, páginas de descripción, reivindicaciones y/o dibujos que han sido modificados y son la base de este informe y/o páginas que contienen rectificaciones hechas ante esta Autoridad (ver Regla 70.16 y la Sección 607 de las Instrucciones Administrativas de conformidad con el PCT). Estos anexos constan de un total de <u> </u> páginas.
3.	Este informe contiene indicaciones relacionadas con los siguientes ítems: - I ☒ Bases del Reporte - II ☐ Prioridad - III ☐ No establecimiento de opinión respecto a novedad, nivel inventivo y aplicabilidad Industrial. - IV ☐ Falta de unidad de invención - V ☒ Afirmación razonada de conformidad con el Artículo 35(2) con respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citaciones y explicaciones que sustentan dicha afirmación. - VI ☐ Ciertos documentos citados - VII ☐ Ciertos defectos en la solicitud internacional - VIII ☐ Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional

Fecha de presentación de la demanda 17 de Abril de 2003 (17.04.2003)	Fecha de terminación de este reporte 22 de Octubre de 2004 (22.10.2004)
Nombre y dirección de la autoridad internacional de examen preliminar/US Mail Stop PCT, Attn: IPEA/US Commissioner for Patents P.O.Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsímile No. (703) 305-3230	Funcionario autorizado Prema Mertz Teléfono No. (571) 272-1600

REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

Solicitud internacional No.
PCT/US02/29229

I. Bases del reporte

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

- ☒ la solicitud internacional según se presentó originalmente
- ☒ la descripción:

Páginas1-33

PáginasNINGUNA

PáginasNINGUNA

, según se presentaron originalmente

, presentadas con la demanda

, presentadas con la carta de

☒ los dibujos:

PáginasNINGUNA

PáginasNINGUNA

PáginasNINGUNA

, según se presentaron originalmente

, presentadas con la demanda

, presentadas con la carta de

☐ la secuencia que enumera parte de la especificación:

PáginasNINGUNA

PáginasNINGUNA

PáginasNINGUNA

, según se presentaron originalmente

, presentadas con la demanda

, presentadas con la carta de

2. Respecto al idioma, todos los elementos marcados anteriormente estuvieron disponibles o fueron suministrados a esta Autoridad en el idioma en el cual la solicitud internacional fue presentada, a menos que se indique lo contrario bajo este ítem.

Estos elementos estuvieron disponibles o fueron suministrados a esta Autoridad en el idioma, el cual es:

- ☐ el idioma de una traducción suministrada para una búsqueda internacional (según la Regla 23.1 (b)).
- ☐ el idioma de una publicación de la solicitud internacional (según la Regla 48.3 (b)).
- ☐ el idioma de la traducción suministrada para el examen preliminar internacional (según las Reglas 55.2 y/o 55.3).

3. Respecto al nucleótido y/o secuencia amino ácida revelado en la solicitud internacional, se llevó a cabo el examen preliminar internacional según el listado de secuencia:

- ☐ contenido en la solicitud internacional en forma escrita.
- ☐ registrado junto con la solicitud internacional en forma legible por computador.
- ☐ proporcionado subsiguientemente a esta Autoridad en forma escrita.
- ☐ proporcionado subsiguientemente a esta Autoridad en forma legible por computador.
- ☐ Se ha proporcionado la afirmación respecto a la cual el listado de secuencia escrito proporcionado subsiguientemente no va más allá de la revelación en la solicitud internacional según se presentó.
- ☐ Se ha proporcionado la afirmación respecto a la cual la información presentada en forma legible por computador es idéntica al listado de secuencia escrita.

4. ☒ Las modificaciones han resultado en la cancelación de:

- ☒ la descripción, páginasNINGUNA
- ☒ las reivindicaciones, Nos.NINGUNA
- ☒ los dibujos, páginas/figNINGUNA

5. ☐ Este reporte ha sido establecido como si (algunas) de las modificaciones no se hubiesen hecho, ya que se ha considerado que van más allá de la revelación según se presentó, como se indicó en Casilla Suplementaria (Regla 70.2 (c)):

* Las páginas de remplazo que se han proporcionado a la Oficina que recibe en respuesta a una invitación según el Artículo 14 a las que se hace referencia en este informe como "registradas originalmente" y se anexan a este reporte ya que no contienen enmiendas (Regla 70.16 y 70.17).

** Cualquier página de remplazo que contenga dichas enmiendas debe hacerse referencia bajo el ítem I y anexarse a este reporte.

REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

Solicitud internacional No.
PCT/US02/29229

V. Afirmación razonada bajo la Regla 66.2(a)(ii) respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que sustentan dicha afirmación

1. Afirmación

Novedad (N)	Reivindicaciones	7-17, 24-41, 51	SI
	Reivindicaciones	1-6, 18-23, 42-50	NO
Nivel inventivo (IS)	Reivindicaciones	7-17, 24-35, 37-41	SI
	Reivindicaciones	36, 51	NO
Aplicabilidad industrial (IA)	Reivindicaciones	1-51	SI
	Reivindicaciones	NINGUNA	NO

2. CITAS Y EXPLICACIONES

Las reivindicaciones 1-6, 18-23, 42-50 carecen de novedad bajo el Artículo 33(2) del PCT al ser anticipadas por Jankovic et al. (1997).

La referencia enseña una composición para incrementar la inmunogenicidad de una vacuna veterinaria que comprende IL-12 como inmunomodulador y un inmunoadjuvante (ver páginas 2409-2417, especialmente el resumen y la página 2414).

Las reivindicaciones 36, 51 carecen de nivel inventivo bajo el Artículo 33(3) del PCT al ser obvias sobre Jankovic et al. (1997).

Las enseñanzas de la referencia han sido expuestas antes. Sin embargo, la referencia falla en recitar los antígenos específicos como los recitados en las reivindicaciones 36 y 51.

Habría sido a primera vista obvio para una persona versada en el arte cuando la presente invención fue hecha seleccionar un antígeno de los varios antígenos según lo recitado en las reivindicaciones 36 y 51 debido a que la referencia enseña que el protocolo de vacunación IL-12 puede tener aplicabilidad general en realzar las respuestas a antígenos de proteína inmunogénica débiles con una expectativa del éxito.

Las reivindicaciones 1-51 cumplen los criterios expuestos en el Artículo 33(4) del PCT, y así encuentran aplicabilidad industrial debido a que la materia objeto reivindicada puede ser hecha o utilizada en la industria médica.

-----NUEVAS CITAS-----

PATENT COOPERATION TREATY

151

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

To:
ANNE M. ROSEBLUM
ATTORNEY - AT - LAW
163 DELAWARE AVENUE
SUITE 212
DELMAR, NY 12054

PCT

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Rule 71.1)

Date of Mailing
(day/month/year)

27 OCT 2004

Applicant's or agent's file reference

AM100124

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.

International filing date (day/month/year)

Priority date (day/month/year)

PCT/US02/29229

13 September 2002 (13.09.2002)

17 September 2001 (17.09.2001)

Applicant

WYETH

1. The applicant is hereby notified that this International Preliminary Examining Authority transmits herewith the international preliminary examination report and its annexes, if any, established on the international application.
2. A copy of the report and its annexes, if any, is being transmitted to the International Bureau for communication to all the elected Offices.
3. Where required by any of the elected Offices, the International Bureau will prepare an English translation of the report (but not of any annexes) and will transmit such translation to those Offices.
4. **REMINDER**

The applicant must enter the national phase before each elected Office by performing certain acts (filing translations and paying national fees) within 30 months from the priority date (or later in some Offices) (Article 39(1)) (see also the reminder sent by the International Bureau with Form PCT/IB/301).

Where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary examination report. It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned.

For further details on the applicable time limits and requirements of the elected Offices, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

Name and mailing address of the IPEA/US

Mali Stop PCT, Attn: IPEA/US
Commissioner for Patents
P.O. Box 1430
Alexandria, Virginia 22313-1430

Facsimile No. (703) 305-3230

Authorized officer

Frena Mertz

Telephone No. (571) 272-1600

Janice Foul
for

Form PCT/IPEA/416 (July 1992)

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

152

Applicant's or agent's file reference AM100124	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/US02/29229	International filing date (day/month/year) 13 September 2002 (13.09.2002)	Priority date (day/month/year) 17 September 2001 (17.09.2001)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC IPC(7): A61K 38/19, 38/20, 38/21 and US Cl.: 514/2, 8, 12; 424/85.1, 85.2, 85.4, 184.1, 198.1, 278.1		
Applicant WYETH		
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 <u>13</u> 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 <u> </u> sheets. 3. This report contains indications relating to the following items: - I ☒ Basis of the report - II ☐ Priority - III ☐ Non-establishment of report 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 17 April 2003 (17.04.2003)	Date of completion of this report 22 October 2004 (22.10.2004)	
Name and mailing address of the IPEA/US Mail Stop PCT, Attn: IPEA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22312-1450 Facsimile No. (703) 305-3230	Authorized officer Frena Merz <i>Janice Ford</i> Telephone No. (571) 272-1600 <i>JB</i>	

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

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/US02/29229

153

I. Basis of the report

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

- ☒ the international application as originally filed.
- ☒ the description:
pages 1-33 as originally filed
pages NONE, filed with the demand
pages NONE, filed with the letter of
pages NONE, filed with the letter of
- ☒ the drawings
pages NONE, as originally filed
pages NONE, filed with the demand
pages NONE, filed with the letter of
- ☐ the sequence listing part of the description:
pages NONE, as originally filed
pages NONE, filed with the demand
pages NONE, 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 Rules 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 printed 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 NONE
- ☒ the claims, Nos. NONE
- ☒ the drawings, sheets/figs NONE

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 (Rules 70.16 and 70.17).

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

154

V. Reasoned statement under Rule 66.2(a)(ii) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability, citations and explanations supporting such statement

1. STATEMENT

Novelty (N)	Claims 7-17, 24-41, 51	YES
	Claims 1-6, 18-23, 42-50	NO
Inventive Step (IS)	Claims 7-17, 24-35, 47-51	YES
	Claims 36, 51	NO
Industrial Applicability (IA)	Claims 1-51	YES
	Claims NONE	NO

2. CITATIONS AND EXPLANATIONS

Claims 1-6, 18-23, 42-50 lack novelty under PCT Article 33(2) as being anticipated by Jankovic et al. (1997). The reference teaches a composition for enhancing the immunogenicity of a veterinary vaccine comprising IL-12 as the immunomodulator and an immunoadjuvant (see pages 2409-2417, especially abstract and page 2414).

Claims 36, 51 lack an inventive step under PCT Article 33(3) as being obvious over Jankovic et al. (1997). The teachings of the reference have been set forth above. However, the reference fails to recite the specific antigens as recited in claims 36 and 51.

It would have been prima facie obvious to one of skill in the art at the time the instant invention was made to select an antigen from the various antigens as recited in claims 36 and 51 because the reference teaches that the IL-12 vaccination protocol may have general applicability in boosting responses to weakly immunogenic protein antigens with an expectation of success.

Claims 1-51 meet the criteria set out in PCT Article 33(4), and thus meet industrial applicability because the subject matter claimed can be made or used in the medical industry.

----- NEW CITATIONS -----