

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación : 0408825 00000001 Folios: 10
Fecha (IMP): 2004-11-09 16:28:48
Trámite : 011 PCT-PATENT 279 FASE NACI 329 COMPLEMEN
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: P1.-MERCK & CO., INC.-Solicitud de Patente de
Invención Fase Nacional PCT para "AMIDAS
SUSTITUIDAS ACTIVAS EN EL RECEPTOR
CANABINOIDE-1".-Clase C07C 235/20.-Expediente
número 04-088.825.-

1. Me refiero a mi Solicitud de Patente de 8 de Septiembre de 2004.

2. Anexo me permito presentar a usted documento completo del Reporte de Examen Preliminar Internacional, expedido el 20 de Octubre de 2004, correspondiente a la Solicitud Internacional número PCT/US 03/07039, actualmente en trámite en Fase Nacional en ese Despacho bajo el número de la referencia.

3. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

Señor SuperIntendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

136

TRATADO DE COOPERACION DE PATENTES
PCT
REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

(PCT Artículo 36 y Regla 70)

Registro de referencia del solicitante o agente PCT 21046Y2S	PARA FUTURAS ACCIONES Ver Notificación de Transmisión del Reporte de Examen Preliminar Internacional (Forma PCT/IPEA/416)	
Solicitud Internacional No. PCT/US03/07039	Fecha de registro internacional (día/mes/año) 07.03.2003	Fecha de prioridad (día/mes/año) 22.11.2002
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC C07C235/20		
Solicitante MERCK & CO., INC. y col.		

1. Este reporte 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>4</u> hojas, incluyendo esta carátula. ☐ Este reporte también está acompañado de ANEXOS, es decir, hojas de descripción, reivindicaciones y/o dibujos los cuales han sido modificados y son la base de este reporte y/o hojas 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 hojas.	
3. Este reporte contiene indicaciones relacionadas con los siguientes ítems: - I ☒ Bases de la opinión - 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 la Regla 66.2(a) (ii) 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 10.03.2004	Fecha de terminación de este reporte 20.10.2004
Nombre y dirección de correo de la autoridad de examen preliminar internacional: Oficina de Patentes Europea D-80298 Munich Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 eprmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Funcionario autorizado Goetz, G Teléfono No. +49 89 2399-8105

137

I. Bases del reporte

1. Respecto a los elementos de la solicitud internacional (Hojas de reemplazo las cuales han sido suministradas a la oficina receptora en respuesta a una invitación bajo el Artículo 14 están referenciados en este reporte como "presentados originalmente" y no están anexos a este reporte dado que no contienen modificaciones (Reglas 70.16 y 70.17):

Descripción, Páginas

1-87 como se presentaron originalmente

Reivindicaciones, Números

1-17 como se presentaron originalmente

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, páginas:
☐ las reivindicaciones, Nos.:
☐ los dibujos, hojas:

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 (Regla 70.2 (c)).

(Cualquier hoja de remplazo que contenga tales modificaciones debe ser referida bajo el ítem 1 y anexada a este reporte).

6. Observaciones adicionales, si son necesarias:

V. Afirmación razonada bajo el Artículo 35(2) respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que sustentan dicha afirmación

1. Afirmación

Novedad (N)	Si:	Reivindicaciones	1-17
	No:	Reivindicaciones	
Nivel Inventivo (IS)	Si:	Reivindicaciones	1-17
	No:	Reivindicaciones	
Aplicabilidad Industrial (IA)	Si:	Reivindicaciones	1-17
	No:	Reivindicaciones	

2. Citaciones y explicaciones

ver hoja separada

D1: WO-A-9841519
 D2: WO-A-02068388

1. Las carbamidas reivindicadas actualmente (fórmula (I)) difieren estructuralmente de los compuestos revelados en D1 y/o D2 debido particularmente a las definiciones de R¹ como también de R² y debido a la definición de R^d.
 Debido a estas diferencias, se da la novedad de las presentes reivindicaciones 1 a 12 (compuestos) y la reivindicación 13 (la composición que comprende un compuesto acorde con la reivindicación 1) y las reivindicaciones 14 a 17 (el uso de un compuesto acorde con la reivindicación 1 para la manufactura de un medicamento) (Artículo 33.2 del PCT).
2. D1 como D2 pueden ser considerados como representantes del estado de la técnica más cercano dado que ambos documentos revelan carbamidas que tienen la misma actividad farmacológica (modulador del receptor canabinoide-1).
 Los compuestos reivindicados resuelven el problema de proporcionar compuestos adicionales que tienen esta actividad.
 Debido a las diferencias estructurales de los compuestos reivindicados comparados con los compuestos del estado de la técnica de D1/D2 se puede reconocer un aspecto inventivo: la persona versada no tiene motivación para modificar los compuestos conocidos de D1/D2 en la forma en que ha sido realizada en la presente solicitud.
 De esta manera, se considera que las reivindicaciones 1 a 17 están basadas en un aspecto inventivo (Artículo 33.3 del PCT).
3. Se puede reconocer aplicabilidad industrial para todas las reivindicaciones (Artículo 44.4 del PCT).

PATENT COOPERATION TREATY

1410

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

To:

MERCK & CO. INC.
126 East Lincoln Avenue
Rahway, NJ 07065-0907
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

PAT. REG. COORD.
DOCKET
ATTORNEY
MAINTENANCE
CASE REFERENCE CLERK
OTHER

PCT

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
THE INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT

(PCT Rule 71.1)

2004 OCT 25 PM 1:42

RECEIVED

(day/month/year) 20.10.2004

Applicant's or agent's file reference
PCT 21046Y2S

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
PCT/US 03/07039

International filing date (day/month/year)
07.03.2003

Priority date (day/month/year)
22.11.2002

Applicant
MERCK & CO., INC. et al.

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.

The applicant's attention is drawn to Article 33(5), which provides that the criteria of novelty, inventive step and industrial applicability described in Article 33(2) to (4) merely serve the purposes of international preliminary examination and that "any Contracting State may apply additional or different criteria for the purposes of deciding whether, in that State, the claimed inventions is patentable or not" (see also Article 27(5)). Such additional criteria may relate, for example, to exemptions from patentability, requirements for enabling disclosure, clarity and support for the claims.

Name and mailing address of the international preliminary examining authority:



European Patent Office
D-80298 Munich
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Authorized Office:

Roche, S
Tel. +49 89 2399 8031

DOCKETED

OCT 25 2004

GABRIELE B. CROWLEY



Form PCT/PEA/416 (January 2004)

cc: BAC ✓

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

141

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT
(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference PCT 21046Y2S	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/PEA/416)	
International application No. PCT/AUS 03/07039	International filing date (day/month/year) 07.03.2003	Priority date (day/month/year) 22.11.2002
International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC C07C235/20		
Applicant MERCK & CO., INC. et al.		
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 4 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 opinion 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 Rule 66.2(a)(II) 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 10.03.2004	Date of completion of this report 20.10.2004	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office D-80298 Munich Tel. +49 89 2399 - 0 Tlx 523658 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Authorized Officer Goetz, G Telephone No. +49 89 2399-8105 	

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**

 International application No. **PCT/US 03/07039**
1. Basis of the report

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

Description, Pages

1-87 as originally filed

Claims, Numbers

1-17 as originally filed

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 the international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of a 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:

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 (Rule 70.2(c)).

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

6. Additional observations, if necessary:

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**

International application No. **PCT/US 03/07039**

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)	Yes: Claims	1-17
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	1-17
	No: Claims	
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	1-17
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT - SEPARATE SHEET**

International application No. PCT/US 03/07039

D1: WO-A-9841519
D2: WO-A-02068388

1. The presently claimed carbamides (formula (I)) differ structurally from the compounds disclosed in D1 and/or D2 in particular due to the definitions of R^1 as well as R^2 and due to the definition of R^d .
Due to these differences novelty of present claims 1 to 12 (compounds) and claim 13 (composition comprising a compound according to claim 1) and claims 14 to 17 (use of a compound according to claim 1 for the manufacture of a medicament) is given (PCT Article 33.2).
2. D1 as well as D2 can be regarded as representing the closest prior art since both documents disclose carbamides having the same pharmacological activity (modulator of the cannabinoid-1 receptor).
The claimed compounds solve the problem of providing further compounds having this activity.
Due to the structural differences of the claimed compounds compared with the prior art compounds of D1/D2 an inventive step can be acknowledged: the skilled person has no motivation to amend the known compounds of D1/D2 in the way it has been done in present application.
Claims 1 to 17 are thus considered to be based on an inventive step (PCT Article 33.3).
3. Industrial applicability can be acknowledged for all claims (PCT Article 44.4).