

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

440

Carrera 11A No. 94-76 Of. 305 - P.O. Box 94948, Bogotá, Colombia, S.A.
Tels.: (571) 6162051 - 6162061 - 6161859 - 6161899
Fax: (571) 6161899

2689/PCT

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. 04.062.913
Solicitud de patente a nombre de
The Procter & Gamble Company

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación: 04052913 00300002 Folios: 9
Fecha (HDD): 2005-05-05 14:05:09
Trámite: 1 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 329 COMPLETEN
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Y , JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 94-76, of. 305, obrando como apoderada de la sociedad The Procter & Gamble Company, domiciliada en Cincinnati, Ohio, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, atentamente me permito presentar copia del examen preliminar internacional junto con su traducción al español.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C.39.779.452 de Usaquén
T.P. 68228

TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES

PCT

INFORME EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL (PCT artículo 36 y regla 70)

441

Referencia del solicitante o agente 8847M3/CA	Ver notificación de la transmisión del examen preliminar Internacional (formato PCT/IPEA/416) PARA PROSEGUIR	
No. Solicitud Internacional PCT/US03/01451	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 16/01/2003	Fecha de prioridad (día/mes/año) 16/01/2002
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC C07K 14/575		
Solicitante THE PROCTER & GAMBLE COMPANY		

1.	Este examen preliminar Internacional ha sido preparado por esta Autoridad encargada del Examen Preliminar Internacional y es transmitida al solicitante de acuerdo con el artículo 36.
2.	Este INFORME consiste de un total de 4 páginas, incluyendo esta hoja. Este informe también está acompañado por ANEXOS, esto es hojas de la descripción, reivindicaciones y/o dibujos, los cuales han sido modificados y son la base para este informe y/o hojas que contienen rectificaciones presentadas ante esta Autoridad (ver Regla 70.16 y Sección 607 de las Instrucciones Administrativas bajo el PCT). Estos anexos consisten en un total de ___ hojas.
3.	Este informe contiene Indicaciones que se relacionan con los siguientes puntos: I. ☒ Base del Informe II. ☐ Prioridad III. ☐ El no-establecimiento de opinión en relación con la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial IV. ☐ Falta de unidad de invención V. ☒ Declaración motivada bajo el Art. 35(2) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citaciones y explicaciones que soportan dicha declaración VI. ☐ Ciertos documentos citados VII. ☐ Ciertos defectos en la solicitud Internacional VIII. ☒ Ciertas observaciones en la solicitud Internacional

Fecha de presentación de la demanda 16/07/2003	Fecha en que se completó este informe 22.04.2004
Nombre y dirección de la autoridad encargada del examen preliminar internacional: Oficina de Patentes Europea P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Fax: +701305-3230	Oficial autorizado Jeffrey E. Russel Teléfono: +571272-1600

**INFORME DEL EXAMEN
PRELIMINAR INTERNACIONAL** Solicitud internacional No. PCT/US03/01451

I. BASE DEL INFORME

1. En relación con los elementos de la solicitud internacional:

 X la solicitud internacional como originalmente fue presentada.

 X la descripción:

Páginas 1-55 como fueron presentadas originalmente.

 X **REIVINDICACIONES, No.:**

Páginas 56 a 57 como originalmente fueron presentadas.

 Dibujos:

 X la parte de la lista de secuencias de la descripción:

páginas 1-242 como originalmente fueron presentadas.

2. En relación con el idioma, todos los elementos marcados anteriormente fueron suministrados a esta Autoridad en el idioma en que la solicitud internacional fue presentada, a menos que se indique lo contrario bajo este punto.

Estos elementos fueron suministrados o estaban disponibles para esta autoridad en el siguiente idioma, el cual es:

 El idioma de la traducción aportada a efectos de la búsqueda internacional (bajo la Regla 23.1(b))

 El idioma de publicación de la solicitud internacional (bajo la Regla 48.3(b))

 El idioma de la traducción suministrada para efecto del examen preliminar internacional (bajo la Regla 55.2 y/o 55.3)

3. Respecto a cualquier secuencia nucleótido y/o aminoácido revelado en la solicitud internacional, el examen preliminar internacional fue llevado a cabo con base en la lista de secuencias:

 X Contenidas en la solicitud internacional de forma escrita

 X Presentadas junto con la solicitud internacional en forma legible por computador

 Aportada posteriormente a esta Autoridad en forma escrita

 Suministrada posteriormente a esta Autoridad en forma legible por computador

 La declaración de que la lista de secuencias aportada posteriormente en forma escrita no va más allá que lo revelado en la solicitud internacional como fue presentada.

 La declaración de que la información inscrita en forma legible por computador es idéntica a la lista de secuencias en forma escrita aportada.

INFORME DEL EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

Solicitud internacional No. PCT/US03/01451

4. Las modificaciones han resultado en la cancelación de:

_____ El capítulo descriptivo	páginas:
_____ Las reivindicaciones	Nos.:
_____ Los dibujos	hojas:

5. _____ Este informe ha sido establecido como si (algunas de) las modificaciones no hubieran sido efectuadas debido a que se ha considerado que van más allá de lo reivindicado mediante la solicitud Internacional.

(A cualquier hoja de reemplazo que contenga dichas modificaciones debe hacerse referencia bajo el punto 1 y ser anexada a este Informe)

V. Declaración motivada, bajo el Art. 35(2) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación Industrial; citaciones y explicaciones que sustentan dicha declaración

1. Declaración

Novedad	SI: Reivindicaciones 7 a 12
	NO: Reivindicaciones 1-6 y 8-11
Nivel Inventivo	SI: Reivindicaciones 7
	NO: Reivindicaciones 1-6 y 8-12
Aplicación Industrial	SI: Reivindicaciones 1-12
	NO: Reivindicaciones Ninguna

2. CITACIONES Y EXPLICACIONES

Las reivindicaciones 1-6 y 8-11 no tienen novedad bajo el artículo 33(2) del PCT ya que ha sido anticipado por Donaldson et al. Donaldson enseña antagonistas péptidos de CRF-R2 que son usados terapéuticamente para modificar el flujo sanguíneo y/o la presión sanguínea en un animal. Ver páginas 5-7 y reivindicaciones 1, 2, 23, 27 y 28. Donaldson et al también enseña ácidos nucleótidos que condifican los péptidos y los anticuerpos que están ligados a dichos péptidos. Ver por ejemplo páginas 9 y 30 a 31. En vista de la similitud en la estructura y la función entre las mismas los péptidos de Donaldson et al son específicamente los ejemplificados por el solicitante, los iniciales supuestamente son variantes de los posteriores. Es de anotar que el solicitante relativamente amplifica la definición de variante en las páginas 17-18 de la descripción.

La reivindicación 12 no tiene nivel inventivo bajo el artículo 33(3) del PCT como es obvio, ante Donaldson et al. La solicitud de Donaldson et al, es la misma como en el párrafo de arriba. Donaldson et al no enseña los péptidos en la forma de un kit con instrucciones para uso. Esto podría ser normalmente obvio para una persona versada en la materia en el momento en que la invención del solicitante fue hecha para empaquetar péptidos de Donaldson et al en la forma de un kit que incluye instrucciones para uso, ya que dicha forma de kit es Standard para agentes terapéuticos y tiene el beneficio de mejorar el almacenamiento, transporte, medida y administración.

**INFORME DEL EXAMEN
PRELIMINAR INTERNACIONAL**

Solicitud internacional No. PCT/US03/01451

444

La reivindicación 7 cumple con el criterio expuesto en el artículo 33(2)-(3) del PCT ya que el arte previo no enseña o siquiera sugiere péptidos que tengan una secuencia de amino ácidos como la que se recita en dicha reivindicación.

Las reivindicaciones 1-12 cumplen con el criterio establecido en el artículo 33(4) y por lo tanto tienen aplicabilidad industrial porque dicha materia reivindicada puede ser hecha o usada en la industria. La invención reivindicada podría esperarse que tenga aplicabilidad industrial en el tratamiento de liberación del factor 2 del corticotropin de desordenes moderados.

I. Ciertas observaciones de la solicitud internacional.

Las siguientes son las observaciones de claridad de las reivindicaciones, la descripción y los dibujos o respecto a la pregunta de cómo las reivindicaciones están totalmente soportadas en la descripción:

Las reivindicaciones 1-6 y 8-12 son objetadas bajo el artículo 66.2(a)(v) ya que no tienen claridad de la solicitud bajo el artículo 6 del PCT porque las reivindicaciones son indefinidas por las siguientes razones: La

reivindicación 1 no define la variable **X**₁₄. Adicionalmente, la reivindicación 1, línea 9 parece estar incompleta. La reivindicación 4 es dependiente por sí misma. Las reivindicaciones 4-6 parecen repetir las limitaciones que ya habían sido recitadas en la reivindicación independiente.

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

445

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 8847MG/CA	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPHA/416)	
International application No. PCT/US03/01451	International filing date (day/month/year) 16 January 2003 (16.01.2003)	Priority date (day/month/year) 16 January 2002 (16.01.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC IPC(7): C07K 14/575 and US Cl.: 514/21; 530/300, 387.9; 536/23.1		
Applicant THE PROCTER & GAMBLE COMPANY		
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>4</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>0</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 18 July 2003 (18.07.2003)	Date of completion of this report 22 April 2004 (22.04.2004)	
Name and mailing address of the IPHA/US Mail Stop PCT, Attn: IPHA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 223 11-1450 Facsimile No. (703) 305-3230	Authorized officer Jeffrey E. Russel Telephone No. (571) 272-1600	

Form PCT/IPHA/409 (cover sheet) Only 1998

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/US93/01451

246

1. Basis of the report

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

- ☒ the international application as originally filed.
- ☒ the description:
pages 1-59 as originally filed
pages NONE, filed with the demand
pages NONE, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
pages 56 and 57 as originally filed
pages NONE, as amended (together with any statement) under Article 19
pages NONE, filed with the demand
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 1-242 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/fig. NONE

5. ☐ This report has been established as if (none 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(e)).**

* 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.

447

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 and 12	YES
	Claims 1-6 and 8-11	NO
Inventive Step (IS)	Claims 7	YES
	Claims 1-6 and 8-12	NO
Industrial Applicability (IA)	Claims 1-12	YES
	Claims NONE	NO

2. CITATIONS AND EXPLANATIONS

Claims 1-6 and 8-11 lack novelty under PCT Article 33(2) as being anticipated by Donaldson et al. Donaldson et al teach CRF-82 antagonist peptides which are used therapeutically to modify blood flow and/or blood pressure in an animal. See, e.g., pages 5-7, and claims 1, 2, 23, 27, and 28. Donaldson et al also teach nucleic acids which encode these peptides and antibodies which bind to these peptides. See, e.g., pages 9 and 30-31. In view of the similarity in structure and function between the peptides of Donaldson et al and Applicant's specifically exemplified peptides, the former are deemed to be variants of the latter. Note Applicant's relatively broad definition of "variants" at pages 17-18 of the disclosure.

Claim 12 lacks an inventive step under PCT Article 33(3) as being obvious over Donaldson et al. Application of Donaldson et al is the same as in the above paragraph. Donaldson et al do not teach their peptides in the form of a kit with instructions for use. It would have been obvious to one of ordinary skill in the art at the time Applicant's invention was made to package the peptides of Donaldson et al in the form of a kit including instructions for use, because such a kit form is standard for therapeutic agents and has the benefits of improved storage, transportation, measurement, and administration.

Claim 7 meets the criteria set out in PCT Article 33(2)-(3), because the prior art does not teach or fairly suggest peptides having the amino acid sequences recited in the claim.

Claims 1-12 meet the criteria set out in PCT Article 33(4), and thus have industrial applicability because the subject matter claimed can be made or used in industry. The claimed invention would have been expected to have industrial applicability in the treatment of corticotropin releasing factor 2 receptor mediated disorders.

NEW CITATIONS

VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the questions whether the claims are fully supported by the description, are made:

Claims 1-6 and 8-12 are objected to under PCT Rule 66.2(a)(v) as lacking clarity under PCT Article 6 because claims are indefinite for the following reason(s): Claim 1 does not define the variable X_{14} . Further, claim 1, line 9, appears to be incomplete. Claim 4 is dependent upon itself. Claims 4-6 appear to repeat limitations which are already recited in the independent claim.