

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA Y COMERCIO
Radicación : 04100005 00000003 Folios: 8
Fecha (AMD): 2005-02-02 16:13:38
Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 329 COMPLETADO
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: P1.-ARENA PHARMACEUTICALS, INC.-Solicitud de
Patente de Invención Fase Nacional PCT para
"MODULADORES DEL RECEPTOR 5HT_{2c}".-Clase
C07D 223/14.-Expediente número 04-100.885.-

1. Me refiero a mi memorial presentado el 15 de Diciembre de 2004.
2. Anexo me permito presentar a usted documento completo del Reporte de Examen Preliminar Internacional, expedido el 4 de Enero de 2005, correspondiente a la solicitud Internacional número PCT/US03/11076, actualmente en trámite de 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

235

TRATADO DE COOPERACION DE PATENTES
PCT
REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

(PCT Artículo 36 y Regla 70)

Registro de referencia del solicitante o agente 26.WO1	PARA FUTURAS ACCIONES Ver Notificación de Transmisión del Reporte de Examen Preliminar Internacional (Forma PCT/IPEA/416)	
Solicitud Internacional No. PCT/US03/11076	Fecha de registro internacional (día/mes/año) 11 de Abril de 2003 (11.04.2003)	Fecha de prioridad (día/mes/año) 12 de Abril de 2003 (12.04.2003)
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC IPC(7): C07D 223/14, 223/16, 487/00, 491/00, 513/00; A61K 31/55 y US CL.: 540/543, 586, 593; 514/212.02, 215, 217.01		
Solicitante ARENA PHARMACEUTICALS, INC.		
1. Este reporte de examen preliminar internacional ha sido preparado por esta Autoridad Examinadora Preliminar Internacional y es transmitido al solicitante de conformidad con el Artículo 36. 2. Este REPORTE consta de un total de <u>3</u> hojas, incluyendo esta carátula. ☐ Este reporte también está acompañado por ANEXOS, es decir, hojas de la descripción, reivindicaciones y/o dibujos los cuales han sido modificados y son la base para este reporte y/o hojas que contienen rectificaciones hechas ante esta Autoridad (ver Regla 70.16 y Sección 607 de las Instrucciones Administrativas de conformidad con el PCT). Estos anexos constan de un total de <u> </u> hojas.		
3. Este reporte 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 5 de Septiembre de 2003 (05.09.2003)	Fecha de terminación de este reporte 4 de Enero de 2005 (04.01.2005)	
Nombre y dirección de correo de la IPEA/US Mail Stop PCT, Attn: IPEA/US Comisionado para Patentes P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Fax No. (703) 305-3230	Funcionario autorizado Bruck Kifle, Ph.D. Teléfono No. (571) 272-1600	

I. Bases del reporte

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

☒ la solicitud internacional según se presentó originalmente

☒ la descripción:

páginas 1-78 , como originalmente se presentaron
páginas NINGUNA , presentadas con la demanda

páginas NINGUNA , presentadas con la carta de _____

☒ las reivindicaciones:

páginas 79-88 , como originalmente se presentaron
páginas NINGUNA , según se enmendaron (junto con cualquier declaración) de conformidad con el artículo 19

páginas NINGUNA , presentadas con la demanda

páginas NINGUNA , presentadas con la carta de _____

☒ los dibujos:

páginas 1-7 , como originalmente se presentaron

páginas NINGUNA , presentadas con la demanda

páginas NINGUNA , presentadas con la carta de _____

☐ el listado de secuencia parte de la descripción:

páginas NINGUNA , como originalmente se presentaron

páginas NINGUNA , presentadas con la demanda

páginas NINGUNA , 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.

☐ presentada 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 registró.

☐ Se ha proporcionado la afirmación respecto a la cual la información registrada en forma legible por computador es idéntica al listado de secuencia escrita.

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

☐ la descripción, páginas NINGUNA

☐ las reivindicaciones, Nos. NINGUNO

☐ los dibujos, hojas/fig— NINGUNA

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 registró, como se indicó en Casilla Suplementaria (Regla 70.2 (c)).**

* Las hojas de reemplazo que han sido proporcionadas a la Oficina que recibe en respuesta a una invitación según el Artículo 14 a las que se hace referencia en este reporte como "presentadas originalmente" y se anexan a este reporte ya que no contienen enmiendas (Reglas 70.16 y 70.17).

** Cualquier hoja de reemplazo que contenga dichas modificaciones debe hacerse referencia bajo el ítem 1 y anexarse a este reporte.

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

1. AFIRMACIÓN

Novedad (N)	Reivindicaciones	28-37	SI
	Reivindicaciones	1-27	NO
Nivel Inventivo (IS)	Reivindicaciones	NINGUNA	SI
	Reivindicaciones	1-37	NO
Aplicabilidad Industrial (IA)	Reivindicaciones	1-37	SI
	Reivindicaciones	NINGUNA	NO

2. CITACIONES Y EXPLICACIONES

Las reivindicaciones 1-27 carecen de novedad bajo el Artículo 33(2) de la PCT porque son anticipadas por Hoegerle et al. (US 3,652, 543). Las reivindicaciones indican los compuestos en la columna 8, líneas 25-35.

Las reivindicaciones 1-27 carecen de novedad bajo el Artículo 33(2) de la PCT porque son anticipadas por Holden et al. (US 4,111,957). Las reivindicaciones indican el compuesto en la columna 8, líneas 26-27.

Las reivindicaciones 1-27 carecen de novedad bajo el Artículo 33(2) de la PCT porque son anticipadas por Effland et al. (US 4,988,690). Las reivindicaciones indican el compuesto en la columna 12, líneas 31-32.

Las reivindicaciones 1-37 carecen de nivel inventivo bajo el Artículo 33(3) de la PCT porque resulta obvio con respecto a Berger et al. (US 5,015,639). La referencia enseña un grupo genérico de compuestos estructuralmente similares (ver cols 1-2, compuestos de fórmula I y definiciones de las variables). Las reivindicaciones difieren en la citación de un género más limitado. Sin embargo, una persona versada en la materia estaría motivada a seleccionar cualquier compuesto del género de la referencia y llegar a las presentes reivindicaciones porque la referencia enseña la equivalencia de todos los compuestos cubiertos por el compuesto de fórmula I del estado de la técnica.

Las reivindicaciones 1-37 cumplen los criterios establecidos en el Artículo 33(4) de la PCT, y por ende tienen aplicabilidad industrial porque la materia objeto reivindicada puede ser preparada o empleada en la industria.

_____ NUEVAS CITACIONES _____

PATENT COOPERATION TREATY

MPS/CAG
238 M

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

To:
COZEN O'CONNOR
1900 MARKET STREET
PHILADELPHIA, PA 19103

RECEIVED
COZEN IP DEPT.

JAN 19 2005
DUE DATE 10/12/05
MAX DATE
DOCKETED BY A.T

National phase

PCT

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT

(PCT Rule 71.1)

Date of Mailing
(day/month/year) **14 JAN 2005**

Applicant's or agent's file reference

136012

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.

PCT/US03/11076

International filing date (day/month/year)

11 April 2003 (11.04.2003)

Priority date (day/month/year)

12 April 2003 (12.04.2003)

Applicant

ARENA PHARMACEUTICALS, INC.

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

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

Facsimile No. (703)305-3230

Authorized officer

Valerie Bell-Harris

Telephone No. (571) 272-1600

Form PCT/IPEA/416 (July 1992)

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 26.WO1		FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/US03/11076	International filing date (day/month/year) 11 April 2003 (11.04.2003)	Priority date (day/month/year) 12 April 2003 (12.04.2003)	
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC IPC(7): C07D 223/14, 223/16, 487/00, 491/00, 513/00; A61K 31/35 and US Cl.: 540/543, 585, 593; 514/212.02, 215, 217.01			
Applicant ARENA PHARMACEUTICALS, INC.			
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>3</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 05 September 2003 (05.09.2003)		Date of completion of this report 04 January 2005 (04.01.2005)	
Name and mailing address of the IPEA/US Mail Stop PCT, Attn: IPEA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1430 Alexandria, Virginia 22313-1430 Facsimile No. (703)305-3230		Authorized officer <i>Valerie Bell-Harris</i> Telephone No. (571) 272-1600	

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

I. Basis of the report

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

- ☒ the international application as originally filed.
- ☒ the description:
pages 1-78 as originally filed
pages NONE filed with the demand
pages NONE filed with the letter of _____.
- ☒ the claims:
pages 79-88 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 1-7 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/fig 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.

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 <u>28-37</u>	YES
	Claims <u>1-27</u>	NO
Inventive Step (IS)	Claims <u>NONE</u>	YES
	Claims <u>1-37</u>	NO
Industrial Applicability (IA)	Claims <u>1-37</u>	YES
	Claims <u>NONE</u>	NO

2. CITATIONS AND EXPLANATIONS

Claims 1-27 lack novelty under PCT Article 33(2) as being anticipated by Hoegaris et al. (US 3,632,543). The claims read on the compounds in column 8, lines 25-35.

Claims 1-27 lack novelty under PCT Article 33(2) as being anticipated by Holden et al. (US 4,111,957). The claims read on the compound in column 8, lines 26-27.

Claims 1-27 lack novelty under PCT Article 33(2) as being anticipated by Effland et al. (US 4,988,690). The claims read on the compound in column 12, lines 31-32.

Claims 1-37 lack an inventive step under PCT Article 33(3) as being obvious over Berger et al. (US 5,015,639). The reference teaches a generic group of structurally similar compounds (see cols 1-2, compounds of formula I and definitions of the variables). The claims differ by citing a more limited genus. However, one skilled in the art would be motivated to select any compound from the genus of the reference and arrive at the instant claims because the reference teaches the equivalence of all of the compounds embraced by the prior art compound of formula I.

Claims 1-37 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.

NEW CITATIONS