

OLARTE RAISBECK

OLARTE RAISBECK & FRIERI LTDA

Servicios Legales y Profesionales

World Trade Center - Torre A
Calle 100 No. 8A-37, Piso 10
Bogotá D.C., Colombia
Tel +57 1 601-7700
Fax +57 1 601-7799
office@olarteraisbeck.com
www.olarteraisbeck.com

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E S D

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación 05007005 00000001 Folios 9
Fecha (AMB) 2005-02-04 16:52:21
Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACT 329 COMPLETA
Dependencia 2029 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Expediente No 05 007 005

Solicitud de Patente de Invención titulada

“FORMULACION DE LAMOTRIGINA DE LIBERACION PROLONGADA Y USO DE
LA MISMA PARA SU PREPARACION”

Solicitante GLAXO GROUP LIMITED

MEMORIAL DE ALCANCE

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D C , identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad de la referencia, respetuosamente me permito adjuntar la traducción del reporte del Examen Preliminar Internacional

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
CC No 79 782 747 de Bogotá
T P 74 295

Anexo Traducción IPER

122
10

TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES
PCT
NOTIFICACIÓN DE TRANSMISIÓN DEL REPORTE DE EXAMEN
PRELIMINAR INTERNACIONAL
(PCT Regla 71 1)

De AUTORIDAD DE REVISION PRELIMINAR INTERNACIONAL

Para
GIDDINGS, Peter John
GLAXOSMITHKLINE
Corporación de Propiedad Intelectual
(CN9 25 1)
980 Great West Road
Brentford, Middlesex, TW8 9GS
Gran Bretaña.

Sello de recibido GlaxoSmithKline Corporate IP Brentford Julio 14, 2004

Fecha de envío 12 07 2004
Referencia del solicitante o representante SCH/PU4727
No de Solicitud Internacional PCT/EP 03/08368
Fecha de presentación internacional 28 07 2003
Fecha de prioridad 29 07 2002
Solicitante GLAXO GROUP LIMITED

1 Por la presente se notifica al solicitante que esta Autoridad de Revisión Preliminar Internacional transmite adjunto a la presente el reporte de examen preliminar internacional y sus anexos, si existen, existentes en la solicitud internacional

2 Una copia del reporte y sus anexos, si los hay, serán transmitidos a la Oficina Internacional para dar comunicación a todas las Oficinas designadas

3 Donde se requiera por cualquiera de las Oficinas designadas, la Oficina Internacional preparará una traducción al inglés del reporte (pero no de sus anexos) y transmitirá tal traducción a aquellas Oficinas

4 RECORDATORIO

El solicitante deberá entrar en la fase nacional ante cada Oficina designada realizando ciertos actos (presentando traducciones y cancelando tarifas nacionales) dentro de 30 meses a partir de la fecha de prioridad (o después en algunas Oficinas) (Artículo 39 (1)) (ver también el recordatorio enviado por la Oficina Internacional con el Formulario PCT/IB/301)

Donde se deba presentar una traducción de la solicitud internacional ante una Oficina designada, la traducción deberá contener una traducción de cualquier anexo del

reporte de examen preliminar internacional Es responsabilidad del solicitante preparar y presentar tal traducción directamente a cada Oficina designada.

123
u

Para más información con respecto a los plazos y requisitos de las Oficinas designadas, ver el Volumen II de la Guía del Solicitante PCT

Se llama la atención del solicitante al Artículo 33(5), el cual estipula que los criterios de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial descritos en el Artículo 33(2) a (4) sirven meramente para propósitos del examen preliminar internacional y que "cualquier estado miembro puede aplicar criterios adicionales o diferentes para los propósitos de decidir si, en ese estado, los inventos reivindicados son patentables o no" (ver también Artículo 27(5)) Tales criterios adicionales pueden estar relacionados, por ejemplo, con excepciones a partir de la patentabilidad, requerimientos para permitir la divulgación, claridad y soporte para las reivindicaciones

Nombre y dirección de correspondencia de la Autoridad de Revisión Preliminar Internacional

Oficina de Patentes Europea

D-80298 - Munich

Tel +49-89 2399 - 0, Tx 523656 epmu d

Fax +49-89 2399 - 4465

Funcionario Autorizado Ladurner, Y

Tel + 49 89 2399-7913

REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL
(PCT Artículo 36 y Regla 70)

12/12

Referencia del solicitante o representante SCH/PU4727
No de Solicitud Internacional PCT/EP 03/08368
Fecha de presentación internacional 28 07 2003
Fecha de prioridad 29 07 2002
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o ambas, clasificación nacional e IPC
A61K31/53
Solicitante GLAXO GROUP LIMITED

1 El reporte de examen preliminar internacional ha sido preparado por esta Autoridad de Revisión Preliminar Internacional y es transmitido al solicitante según el Artículo 36

2 Este REPORTE consta de 6 hojas, incluyendo esta cubre hoja
Este reporte también está acompañado de 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 contengan rectificaciones hechas ante esta Autoridad (ver Regla 70 16 y Sección 607 de las Instrucciones Administrativas bajo el PCT)
Estos anexos constan de _hojas

3 Este reporte contiene indicaciones con relación a los siguientes ítems
I ☒ Base para el reporte
II ☐ Prioridad
III ☒ Ninguna opinión con respecto a la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial
IV ☐ Falta de unidad inventiva
V ☒ Declaración razonada según artículo 66 2(a) (ii) con respecto a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial, citas y explicaciones soportando dicha declaración
VI ☐ Ciertos documentos citados
VII ☐ Ciertos defectos en la solicitud internacional
VIII ☐ Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional

Fecha de radicación de la demanda 27 01 2004
Fecha de elaboración de este reporte 12 07 2004

Nombre y dirección de correspondencia de la Autoridad de Revisión Preliminar Internacional
Oficina de Patentes Europea
D-80298 – Munich
Tel +49-89 2399-0, Tx 523656 epmu d
Fax + 49-89 2399-4465
Funcionario Autorizado Herrera, S
Tel +49 89 2399-8464

REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

125
13

No de Solicitud Internacional PCT/EP 03/08368

I Base del reporte

1 Con respecto a los elementos de la solicitud internacional (Hojas de reemplazo, entregadas a la Oficina receptora en respuesta a un requerimiento según el Artículo 14, son referidas en este reporte como "presentadas originalmente" y no están anexadas al presente puesto que no contienen enmiendas (Reglas 70 16 y 70 17))

Descripción, páginas

1-29 tal como se presentó originalmente

Reivindicaciones, Nos

1-31 tal como se presentó originalmente

Dibujos

1/10-10/10 tal como se presentó originalmente

2 Con respecto al idioma, todos los elementos marcados anteriormente estuvieron disponibles o fueron suministrados a esta Autoridad en el idioma en el cual fue presentada la solicitud internacional, a menos que se indique de otra manera bajo este punto

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

- ☐ el idioma de una traducción suministrada con fines de la búsqueda internacional (bajo Regla 23 1(b))
- ☐ el idioma de la publicación de la solicitud internacional (bajo Regla 48 3 (b))
- ☐ el idioma de una traducción suministrada con fines del examen preliminar internacional (bajo Regla 55 2 y/o 55 3)

3 Con respecto a cualquier secuencia nucleótida y/o de amino ácidos divulgada en la solicitud internacional, el examen preliminar internacional fue realizado con base en el listado de secuencias

- ☐ contenido en la solicitud internacional por escrito
- ☐ presentado junto con la solicitud internacional en forma electrónica
- ☐ suministrado subsecuentemente a esta Autoridad por escrito
- ☐ suministrado subsecuentemente a esta Autoridad en forma electrónica

☐ Ha sido suministrada la declaración donde indica que el listado suministrado de secuencias escrito no va más allá de la divulgación encontrada en la solicitud internacional tal como se presentó

☐ Ha sido suministrada la declaración que indica que la información registrada en forma electrónica es idéntica al listado de secuencias escrito

4 Las enmiendas han resultado en la cancelación de

☐ la descripción, páginas

☐ las reivindicaciones, Nos

☐ los dibujos, hojas

5 Este reporte ha sido establecido como si no estuvieran hechas las enmiendas, puesto que se consideró que iban más allá de la divulgación tal como se presentó (Regla 70 2(c))

(Cualquier hoja de reemplazo que contenga tales enmiendas debe referirse al ítem 1 y estar adjunto a este reporte)

6 Observaciones adicionales, si son necesarias

III Ninguna formulación de opinión con respecto a la novedad, nivel inventivo, y aplicación industrial

1 Las preguntas con respecto a si el invento reivindicado parece ser novedoso, tener nivel inventivo (no ser obvio), o ser industrialmente aplicable no han sido examinadas con respecto a

☐ toda la solicitud internacional,

☒ reivindicaciones Nos 1-9, 30-31

puesto que

☒ dicha solicitud internacional, o dichas reivindicaciones Nos 1-9, 30-31 (con respecto a la aplicación industrial) se relacionan con el siguiente tema el cual no requiere examen preliminar internacional (especifique)

Ver hoja anexa

☐ la descripción, reivindicaciones, o dibujos (indique elementos en particular a continuación) o tales reivindicaciones Nos están tan ambiguas que ninguna opinión significativa pudo formularse (especifique)

☐ las reivindicaciones, o dichas reivindicaciones No están tan inapropiadamente soportadas que no se pudo formar una opinión significativa.

12/15

☐ no se ha establecido ninguna búsqueda internacional para dichas reivindicaciones Nos

2 Un examen preliminar internacional significativo no puede efectuarse debido a que el listado de secuencias nucleótidas y/o de amino ácidos no cumple con el estándar suministrado en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas

- ☐ la forma escrita no ha sido suministrada o no cumple con el estándar
- ☐ la forma electrónica no ha sido suministrada o no cumple con el estándar

V Declaración razonada según el Artículo 35(2) con respecto a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial anterioridades y explicaciones que soportan tal declaración

1 Declaración

Novedad (N)	Si	Reivindicaciones 11-31
	No	Reivindicaciones 1-10
Nivel Inventivo (NI)	Si	Reivindicaciones
	No	Reivindicaciones 1-31
Aplicación Industrial (AI)	Si	Reivindicaciones 10-29
	No	Reivindicaciones

2 Anterioridades y explicaciones

ver hoja adjunta.

MS
16

REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR-INTERNACIONAL HOJA SEPARADA

Solicitud internacional No PCT/EP 03/08368

Sección III

Las reivindicaciones 1-9 y 30-31 se relacionan con el tema que esta Autoridad considera amparado por las disposiciones de la Regla 67 1(iv) del PCT. Por consiguiente, no se formulará ninguna opinión con relación a la aplicabilidad industrial del objeto de estas reivindicaciones (Artículo 34(4)(a)(i) PCT)

Con respecto a los pasos de novedad y paso inventivo, las reivindicaciones se examinaron con base en el efecto aducido

Sección V

- 1 Se hace referencia a los siguientes documentos
D1 WO 97 14415 A (FAULDING F H & CO LTD, SMITH IAN KEITH (AU), HEINICKE GRANT WAYNE) Abril 24 de 1997 (1997-04-24)
D2 WO 98 47491 A (ODIDI AMINA, ODIDI ISA (CA) Octubre 29 de 1998 (1998-10-29)
D3 US B1-6 406 716 (LYLE JONH W Y OTROS) Junio 18 de 2002 (2002-06-18)
- 2 De forma general, se sabe por los documentos D1 y D2 que la lamotrigina puede formularse en una formulación de liberación prolongada y que puede utilizarse en el tratamiento de los trastornos del Sistema Nervioso Central. Por consiguiente, el objeto materia de las reivindicaciones 1 a la 10 no cumple con los requisitos del Artículo 33 (2) PCT.
- 3 Tanto el documento D1 como el D2 revelan composiciones de liberación prolongada que comprenden antagonistas receptores de NMDA, tales como la lamotrigina.
De acuerdo con la presente aplicación, el problema a resolver fue encontrar tales formulaciones, especialmente para la lamotrigina.
La solución sugerida en la presente aplicación es utilizar tabletas de matriz, tabletas recubiertas o tabletas revestidas por una capa de difusión. Sin embargo, estas soluciones no son diferentes de cualesquiera otras formulaciones de liberación prolongada que comprendan otros antagonistas receptores de NMDA. Tampoco se revela una dificultad especial en la formulación de la lamotrigina. Por consiguiente, se considera que las soluciones sugeridas en las presentes reivindicaciones son solo el resultado de un trabajo de rutina para la persona experimentada, y por consiguiente se considera que el asunto materia de las presentes reivindicaciones 1-31 carece del paso inventivo necesario (Art 33 (3) PCT)

- 4 Para la evaluación de las presentes reivindicaciones 1-9 y 30-31 sobre el interrogante de si son industrialmente aplicables, no existe un criterio unificado en los Estados Contratantes del PCT. La patentabilidad también puede depender de la formulación de las reivindicaciones. Por ejemplo, la EPO no reconoce que el asunto materia de las reivindicaciones para el uso de un compuesto en un tratamiento médico sea aplicable industrialmente, pero sin embargo, puede permitir la aplicación de las reivindicaciones a un compuesto conocido para primera utilización en un tratamiento médico, así como el uso de tal compuesto para la fabricación de un medicamento para un nuevo tratamiento médico.

Documento traducido por

Sergio Andrés Rueda Iglesias
c c 80 424 773 de Bogotá