

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: P1.-WYETH.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "NUEVA SAL FORMIATO DE O-DESMETILVENLAFAXINA".-Clase A61K 31/19.-Expediente número 04-122.509.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho y notificado por fijación en lista el 24 de Diciembre de 2004.

2. Con el fin de dar respuesta al requerimiento mencionado, estando dentro del término legal, por medio del presente, me permito presentar a ese Despacho el documento que acredita el traspaso que los autores del invento de la referencia, hacen a favor de mí representado de sus derechos sobre el mismo, debidamente apostillado y junto con su Traducción Oficial No. 2005-01-11-002, debidamente legalizada hasta por el Ministerio de Relaciones Exteriores bajo el número 077227 de 12 de Enero de 2005.

3. Así mismo, anexo me permito presentar a usted documento completo del Reporte de Examen Preliminar Internacional, expedido el 19 de Octubre de 2004, correspondiente a la solicitud Internacional número PCT/US03/18195, actualmente en trámite de Fase Nacional en ese Despacho, bajo el número de la referencia.

Llamó la atención a ese Despacho al hecho de que el mencionado Reporte de Examen Preliminar Internacional no incluye documentos anexos, tal y como consta en la portada del referido Reporte.

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

Señor SuperIntendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE
T.P. 53.215
Código 231

04-122-509
Wyeth
56

TRADUCCION OFICIAL No. 2005-01-11-002
DE UN DOCUMENTO PRESENTADO EN INGLES

APOSTILLA

(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: Estados Unidos de América
2. Este documento público ha sido firmado por Marilyn L Mitchell
3. actuando como Notario Público de New Jersey
4. lleva el sello/estampilla de Marilyn L Mitchell, Notario

Certificado

5. en Trenton, New Jersey
 6. el día 9 de diciembre de 2003
 7. por John E McCormac, CPA, Tesorero de New Jersey
 8. No. A215188
 9. Sello/Estampilla
 10. Firma: (ilegible)
- Sello del Estado de New Jersey

011227
Wyeth Escobar
CUYA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPENA
LAS FUNCIONES DE NOTARIO

2005 JAN 12 P 12:21
JCS
JEFE DE REGALIZACIONES
SANTIAPO DE PRODIGA D.C.

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

AFIDÁVIT

Yo, William H. Calnan, Subsecretario de Wyeth, mediante el presente certifico que he comparado la copia adjunta de una Cesión con la Cesión original (Solicitud de los E.U. No. 10/457.596, presentada el 9 de junio de 2003, llamada "Nueva Sal Formiato de O-Desmetil-Venlafaxina" que reivindica prioridad de 60/387.321 presentada el 10 de junio de 2002; Expediente de Wyeth No. AM100891) fechada el 17 de julio de 2003, de Anthony Francis Hadfield y fechada el 30 de junio de 2003, de Michael William Winkley a Wyeth, y que dicha copia es una copia fiel del original.

57

**Fechado este día 7 de diciembre de 2004 en Madison, New Jersey,
Estados Unidos de América.**

**Wyeth
(firma: ilegible)
William H. Calnan
Subsecretario**

PARA SER USADO EN COLOMBIA.

RECONOCIMIENTO

**Estado de New Jersey)
) ss:
Condado de Morris)**

**En este día 7 de diciembre de 2004, compareció personalmente ante mí
William H. Calnan, Subsecretario de Wyeth, a quien conozco y quien sé que es la
persona descrita en el presente y que ejecutó el instrumento anterior y él
reconoció ante mí que él ejecutó el mismo.**

**Marilyn L. Mitchell
Notario Público, Estado de New Jersey
Mi Comisión Expira el 6 de febrero de 2005**

**(firma: ilegible)
Notario Público**

58

50

Acta No: AM100891

Patente

Para: ☒ Derechos de los E.U. y/o ☒ Extranjeros

Para: ☒ Solicitud de los E.U. o ☐ Patente de los E.U.

Cesión de Invención

En consideración del pago por parte del CESIONARIO al CEDENTE de una causa contractual adecuada, el recibo de la cual se reconoce por el presente,

CEDENTE:

(1) Nombre Completo del Inventor: Anthony Francis HADFIELD
Residencia: 85 North Middleton Road, Apt. A8, Nanuet, NY 10954
Ciudadanía: Estados Unidos de América

(2) Nombre Completo del Inventor: Michael William WINKLEY
Residencia: 1 Arbor Road, Campbell Hall, NJ 10916
Ciudadanía: Estados Unidos de América

mediante el presente vende, cede y transfiere al CESIONARIO:

Wyeth
Five Giralda Farms
Madison, New Jersey 07940

y a sus sucesores, cesionarios y representantes legales del CESIONARIO todo el derecho, título e interés para los Estados Unidos y sus posesiones territoriales y

i

59

en todos los países extranjeros, incluyendo todos los derechos para reivindicar prioridad, en y con la invención llamada:

Nueva Sal Formiato de O-Desmetil-Venlafaxina

e inventada por el CEDENTE y los siguientes inventores adicionales, si hubiese:

y la cual se encuentra en

[verificar y completar (a), (b), (c), (d) o (e)]

- (a) ☐ solicitud de patente de los E.U. ejecutada en fecha par con el presente.
- (b) ☐ solicitud de patente de los E.U. ejecutada el:
- (c) ☐ solicitud provisional de los E.U., no presentada aún, que nombra al inventor(es) anteriormente nombrado para la invención anteriormente llamada
☐ Etiqueta de correo expreso no.:
- (d) ☒ Solicitud de los E.U. No. 10/457.596, presentada el 9 de junio de 2003, que reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional de los E.U. No. 60/387.321, presentada el 10 de junio de 2002
- (e) ☐ Patente de los E.U. No. otorgada el:

[también verifique (f) si la(s) solicitud(es) extranjera(s) también se está(n) cediendo]

(f) ☒ y cualquier equivalente legal de la misma en un país extranjero, incluyendo el derecho de reivindicar prioridad, incluyendo cualquiera y todas las mejoras reveladas en el presente y en y para todas las Patentes de Invención para ser obtenidas para dicha invención por la solicitud anteriormente mencionada o cualquiera provisional, no provisional, continuación, divisional, renovación o

1

60

sustituto presentada de la misma y en cuanto a Patentes de Invención cualquier reemisión o re-examen de la misma.

El CEDENTE por el presente conviene que ninguna cesión, venta, acuerdo o gravamen ha sido o será hecho o se celebrará que entre en conflicto con esta cesión.

El CEDENTE autoriza al CESIONARIO para hacer solicitudes para y para recibir Patentes de Invención para dicha invención en cualquiera de dichos países en su propio nombre o en el nombre del CEDENTE, a su elección.

El CEDENTE conviene y acuerda ejecutar o procurar cualquier aseguramiento posterior necesario del título sobre dicha invención y cualquier Patente de Invención que pueda emitir por eso y, en cualquier momento, a solicitud y a expensas del CESIONARIO entregar cualquier testimonio en cualquier interferencia, litigio o procedimiento relacionado con ello y ejecutar todos los documentos que sean necesarios o deseables para perfeccionar el título sobre dicha invención o cualquier Patente de Invención que pueda otorgarse para ello al CESIONARIO, sus sucesores, cesionarios y otros representantes legales, y que, en cualquier momento, a solicitud y a expensas del CESIONARIO ejecutar cualquier continuación, continuación en parte, divisional, renovación o sustituto de la misma y en cuanto a Patentes de Invención y reemisión o reexamen de las mismas, o cualquier otra solicitud adicional de Patentes de Invención para dicha invención o parte de la misma, todas las solicitudes y Patentes de Invención que se expidan por el presente se ceden al CESIONARIO, y hará todos los juramentos o declaraciones legales y hará todos los actos legales requeridos para procurar las mismas, sin más compensación, pero a expensas del CESIONARIO, sus sucesores, cesionarios u otros representantes legales.

El CEDENTE autoriza y solicita al Comisionado de Patentes para que expida cualquiera y todas las Patentes de Invención de los Estados Unidos para dicha invención, que resulte de cualquiera de las solicitudes anteriormente mencionadas a su CESIONARIO.

(firma: ilegible)		(ilegible)
Anthony Francis HADFIELD	L.S.	Fecha

Reconocimiento

Estado de Nueva York)
) ss:
Condado de Rockland)

El día 17 de julio de 2003, compareció personalmente ante mí, Anthony Francis HADFIELD, quien sé que es la persona descrita en y quien ejecutó el instrumento anterior y reconoció que él ejecutó el mismo, de su propia voluntad y para los fines expresados.

Janice A. White	(firma: ilegible)
Notario Público – Estado de Nueva York	
No. 01-WH6052604	Notario Público
Calificado en el Condado de Rockland	
Mi Comisión Expira el 12-26-06	

(firma: ilegible)		30 de junio de 2003
Michael William WINKLEY	L.S.	Fecha

Reconocimiento

Estado de Nueva York)
) ss:
Condado de Rockland)

El día 30 de junio de 2003, compareció personalmente ante mí, Michael William WINKLEY, quien sé que es la persona descrita en y quien ejecutó el instrumento anterior y reconoció que él ejecutó el mismo, de su propia voluntad y para los fines expresados.

Roseann D. Jastrow	(firma: ilegible)
No. 01JA6085816	Notario Público
Calificado en el Condado de Rockland	
Mi Comisión Expira el 01-06-2007	

Traducido según mi mejor saber y entender, este día 11 de enero de 2005, en la ciudad de Bogotá, D.C., por Anita Escobar de Tamayo, Traductora Oficial, Res. 2177 de 1989, Ministerio de Justicia, República de Colombia.

TRADUCTOR OFICIAL
RESOLUCION 2177
Anita Escobar de Tamayo
ANITA ESCOBAR DE TAMAYO

04-122-509
wyeth 63

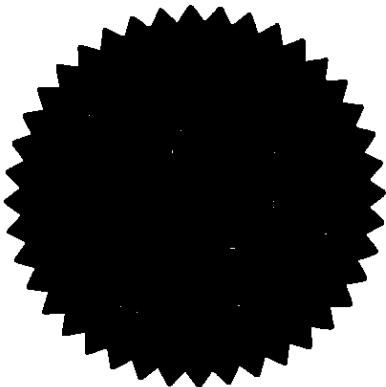
APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
MARILYN L MITCHELL
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
MARILYN L MITCHELL, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 9TH DAY OF DECEMBER 2004
7. BY: John E McCormac, CPA, NEW JERSEY TREASURER
8. NO. A215188
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



John E McCormac

6A

AFFIDAVIT

I, William H. Calnan, Assistant Secretary of Wyeth, do hereby certify that the attached copy of an Assignment has been compared with the original Assignment (US Appln. No. 10/457,596, filed June 9, 2003, entitled "Novel Formate Salt of O-Desmethyl-Venlafaxine", which claims priority from 60/387,321, filed June 10, 2002; Wyeth Docket No. AM100891) dated July 17, 2003, from Anthony Francis Hadfield, and dated June 30, 2003, from Michael William Winkley, to Wyeth, and that the said copy is a true copy of the original.

Dated this 7th day of December, 2004, at Madison, New Jersey, United States of America.

Wyeth



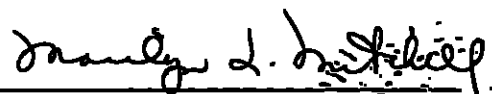
William H. Calnan
Assistant Secretary

TO BE USED IN COLOMBIA.

ACKNOWLEDGMENT

State of New Jersey)
) SS:
County of Morris)

On this 7th day of December, 2004, before me personally appeared William H. Calnan, Assistant Secretary of Wyeth, to me known and known to me to be the individual described in and who executed the foregoing instrument, and he acknowledged to me that he executed the same.



Notary Public

MAIRILYN L. MITCHELL
NOTARY PUBLIC, STATE OF NEW JERSEY
My Commission Expires February 8, 2005

For: ☒ U.S. and/or ☒ Foreign Rights
For: ☒ U.S. Application or ☐ U.S. Patent

Assignment of Invention

In consideration of the payment by ASSIGNEE to ASSIGNOR of good and valuable consideration, the receipt of which is hereby acknowledged,
ASSIGNOR:

(1) Full Name of Inventor: Anthony Francis HADFIELD
Residence: 85 North Middleton Road, Apt. A8, Nanuet, NY 10954
Citizenship: USA

(2) Full Name of Inventor: Michael William WINKLEY
Residence: 1 Arbor Road, Campbell Hall, NY 10916
Citizenship: USA

hereby sells, assigns and transfers to ASSIGNEE:

Wyeth
Five Giralda Farms
Madison, New Jersey 07940

and the successors, assigns and legal representatives of the ASSIGNEE the entire right, title and interest for the United States and its territorial possessions and in all foreign countries, including all rights to claim priority, in and to the invention entitled:

NOVEL FORMATE SALT OF O-DESMETHYL-VENLAFAXINE

and invented by ASSIGNOR and the following additional inventors, if any:

and which is found in

[check and complete (a), (b), (c), (d) or (e)]

- (a) ☐ U.S. patent application executed on even date herewith.
(b) ☐ U.S. patent application executed on:
(c) ☐ U.S. provisional application, not yet filed, naming the above inventor(s) for the above-entitled invention
☐ Express mail label no.:
(d) ☒ U.S. application Application No. 10/457,596, filed on June 9, 2003, which claims the benefit of U.S. Provisional Application No. 60/387,321, filed on June 10, 2002
(e) ☐ U.S. Patent No. issued on:

[also check (f) if foreign application(s) is(are) also being assigned]

- (f) ☒ and any legal equivalent thereof in a foreign country,

including the right to claim priority, including any and all improvements disclosed therein, and in and to all Letters Patent to be obtained for said invention by the above application or any

ASSIGNOR hereby covenants that no assignment, sale, agreement or encumbrance has been or will be made or entered into which would conflict with this assignment.

ASSIGNOR authorizes ASSIGNEE to make applications for and to receive Letters patent for said invention in any of said countries in its own name, or in ASSIGNOR's name, at its election.

ASSIGNOR authorizes and requests the Commissioner of Patents to issue any and all Letters Patent of the United States for said invention, resulting from any of the aforesaid applications to its ASSIGNEE.

Anthony Francis HADFIELD

LS.

7. 17. 03
Date

ACKNOWLEDGMENT

State of New York

SS:

County of Rockland)

On the 17th day of July, 2003, Anthony Francis HADFIELD personally appeared before me, known by me to be the same person described in and who executed the foregoing instrument, and acknowledged that he/she executed the same, of his/her own free will and for the purposes set forth.

Janice L. White
Notary Public
JANICE A. WHITE

Notary Public
JANICE A. WHITE
NOTARY PUBLIC - STATE OF NEW YORK
NO. 01-WH6062804
QUALIFIED IN ROCKLAND COUNTY
MY COMMISSION EXPIRES 12-28-20 *df*

Michael W. Winkley
Michael William WINKLEY

L.S.

Date

30 June 2003

ACKNOWLEDGMENT

State of New York }

ss:

County of Rockland }

On the 30th day of June 2003, Michael William WINKLEY personally appeared before me, known by me to be the same person described in and who executed the foregoing instrument, and acknowledged that he/she executed the same, of his/her own free will and for the purposes set forth.

ROSEANN D. JASTROW
NO. 01JAS086816

QUALIFIED IN ROCKLAND COUNTY
MY COMMISSION EXPIRES 01-06-2007

Roseann D. Jastrow
Notary Public

69

TRATADO DE COOPERACION DE PATENTES
PCT
REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

(PCT Artículo 36 y Regla 70)

Registro de referencia del solicitante o agente AM100891	PARA FUTURAS ACCIONES Ver Notificación o Transmisión del Reporte de Examen Preliminar Internacional (Formato PCT/IPEA/416)	
Solicitud Internacional No. PCT/US03/18195	Fecha de registro internacional (día/mes/año) 09 de Junio de 2003 (09.06.2003)	Fecha de prioridad (día/mes/año) 10 de Junio de 2002 (10.06.2002)
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC, IPC(7): A61K 31/19, C07C 53/06, 211/00 y US Cl.: 514/557; 562/609; 564/336		
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>4</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 _____ 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 23 de Diciembre 2003 (23.12.2003)	Fecha de terminación de este reporte 19 de Octubre de 2004 (19.10.2004)	
Nombre y dirección de correo de IPEA/US Buzón PCT, Attn: IPEA/US Comisionado para patentes P.O. Box 1450 Alejandria, Virginia 22313-1450 Fax No. (703) 305-3230	Funcionario autorizado Paul A. Zucker Teléfono No. 703 308.1235	

REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL	Solicitud internacional No. PCT/US03/18195
I. Base del informe	
1. Respecto a los elementos de la solicitud internacional:*	
☒ la solicitud internacional según se presentó originalmente ☒ la descripción: páginas <u>1-26</u> , como originalmente se presentaron páginas <u>NINGUNA</u> , presentadas con la demanda páginas <u>NINGUNA</u> , presentadas con la carta de _____ ☒ las reivindicaciones: páginas <u>27-33</u> , como originalmente se presentaron páginas <u>NINGUNA</u> , según se enmendaron (junto con cualquier declaración) de conformidad con el artículo 19 páginas <u>NINGUNA</u> , presentadas con la demanda páginas <u>NINGUNA</u> , presentadas con la carta de _____ ☒ los dibujos: páginas <u>1-3</u> , como originalmente se presentaron páginas <u>NINGUNA</u> , presentadas con la demanda páginas <u>NINGUNA</u> , presentadas con la carta de _____ ☐ la secuencia que enumera parte de la descripción: páginas <u>NINGUNA</u> , como originalmente se presentaron páginas <u>NINGUNA</u> , presentadas con la demanda páginas <u>NINGUNA</u> , 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 enmiendas han resultado en la cancelación de: ☒ la descripción, páginas <u>NINGUNA</u> ☒ las reivindicaciones, Nos. <u>NINGUNA</u> ☒ los dibujos, página/fig <u>NINGUNA</u>	
5. ☐ Este informe ha sido establecido como si (algunas) las enmiendas 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 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 "presentadas originalmente" y se anexan a este informe ya que no contienen enmiendas (Reglas 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.	

III. No-establecimiento de opinión respecto a la novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial

1. Las preguntas como quiera que la invención reivindicada parezca ser novedosa, para comprender un nivel inventivo (para no ser obvio), o para ser aplicable industrialmente no se han examinado en relación con:

☐ toda la solicitud internacional.

☒ las reivindicaciones Nos. 5-20, 25-38 y 46-55

Porque:

☐ dicha solicitud internacional, o dichas reivindicaciones No. se relaciona con el siguiente asunto/materia que no requiere examen preliminar Internacional (especificar):

☒ la descripción, reivindicaciones o dibujos (indican elementos particulares a continuación) o dichas reivindicaciones Nos. 5-20, 25-38 y 46-55 son tan imprecisas que no pudo formarse una opinión significativa (especifique):

Las reivindicaciones 6-20, 25-38 y 46-55 son reivindicaciones dependientes múltiples impropias bajo la Regla 6.4 (a) PCT o son dependientes sobre estas reivindicaciones mismas.

☐ las reivindicaciones o dichas reivindicaciones Nos. están sustentadas tan inadecuadamente por la descripción que no pudo formarse una opinión significativa.

☒ no se ha establecido un informe de búsqueda internacional para dichas reivindicaciones Nos. 5-20, 25-38 y 46-55

2. Un examen internacional significativo no puede llevarse a cabo debido a la falla del nucleótido y/o listado de secuencia amino ácida para cumplir con el estándar preparado en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas:

☐ el formulario escrito no ha sido proporcionado o no cumple con el estándar.

☐ la forma legible por computador no ha sido proporcionado o no cumple con el estándar.

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)	Reivindicaciones	2-4, 21-24, 39, 40, 42 y 45	SI
	Reivindicaciones	1-39, 41, 43, 44	NO
Nivel inventivo (IS)	Reivindicaciones	2-4, 21-24, 39, 40, 42 y 45	SI
	Reivindicaciones	1-39, 41, 43, 44	NO
Aplicabilidad industrial (IA)	Reivindicaciones	1-4, 21-24 y 39-45	SI
	Reivindicaciones	NINGUNA	NO

2. CITACIONES Y EXPLICACIONES

Reivindicaciones 1, 39, 41, 43 y 44 carecen de novedad bajo el Artículo 33(2) previsto por Cherkaoui et al. (Espectrometría de Masa Electroforesis Capilar No- Acuosa para la Separación de Venlafaxina y sus Metabólitos Fase I, Electroforesis, 2001, Vol. 22, páginas 491-496). Cherkaoui muestra (Página 494, columna 2, figura 5 y leyenda) una solución de venlafaxina en solvente orgánico que contiene ácido fórmico en exceso. Esta solución necesariamente contiene el formato venlafaxina reivindicado actualmente.

Las reivindicaciones 1, 39, 41, 43 y 44 carecen de paso inventivo bajo el PCT Artículo 33(3) por ser obvio sobre la técnica anterior por la misma razón de falta de novedad.

Las reivindicaciones 2-4, 21-24, 40, 42 y 45 cumplen con el criterio establecido en el PCT Artículo 33(2) (3) porque la técnica anterior ni enseña, ni ligeramente sugiere la sal cristalina ahora reivindicada, formatos de dosis farmacéuticas y métodos para la preparación del mismo.

Las reivindicaciones 1-4, 21-24 y 39-45 cumplen con el criterio establecido en el PCT Artículo 33(4) y por lo tanto tiene aplicabilidad industrial porque el objeto reivindicado puede ser hecho o usando en la industria.

CC: COLLEGEVILLE PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

To:
REBACCA R. BARRETT
WYETH
PATENT LAW DEPARTMENT
FIVE GIRALDA FARMS
MADISON, NJ 07940

PCT

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Rule 71.1)

Date of Mailing
(day/month/year)

30 NOV 2004

Applicant's or agent's file reference

AM100891

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.

PCT/US03/18195

International filing date (day/month/year)

09 June 2003 (09.06.2003)

Priority date (day/month/year)

10 June 2002 (10.06.2002)

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.

RECEIVED

DEC 02 2004

Patent Law Department

Name and mailing address of the IPEA/US

Mall Stop PCT, Attn: IPEA/US
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. (703)305-3230

Authorized officer

Paul A. Zucker

Telephone No. 703-308-1235

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 AM100891	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/US03/18195	International filing date (day/month/year) 09 June 2003 (09.06.2003)	Priority date (day/month/year) 10 June 2002 (10.06.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC IPC(7): A61K 31/19; C07C 53/06, 211/00 and US Cl.: 514/357; 562/609; 564/336		
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 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 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 23 December 2003 (23.12.2003)	Date of completion of this report 19 October 2004 (19.10.2004)
Name and mailing address of the IPEA/US Mail Stop PCT, Attn: IPEA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703)305-3230	Authorized officer <i>Paul A. Zucker</i> Paul A. Zucker Telephone No. 703-308-1235

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

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/US03/18193

I. Basis of the report

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

- ☒ the international application as originally filed.
- ☒ the description:
pages 1-26 as originally filed
pages NONE, filed with the demand
pages NONE, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
pages 27-33 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 1-3 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 _____

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.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/US03/18195

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The question whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non-obvious), or to be industrially applicable have not been and will not be examined in respect of:

- ☐ the entire international application,
☒ claims Nos. 5-20, 25-38 and 46-55

because:

- ☐ the said international application, or the said claim Nos. _____ relate to the following subject matter which does not require international preliminary examination (*specify*):

- ☒ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. 5-20, 25-38 and 46-55 are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

Claims 6-20, 25-38 and 46-55 are improper multiple dependent claims under PCT Rule 6.4(a) or are dependent upon those claims that are:

- ☐ the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.
☒ no international search report has been established for said claims Nos. 5-20, 25-38 and 46-55

2. A meaningful international preliminary examination cannot be carried out due to the failure of the nucleotide and/or amino acid sequence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions:

- ☐ the written form has not been furnished or does not comply with the standard.
☐ the computer readable form has not been furnished or does not comply with the standard.

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>2-4, 21-24, 39, 40, 42 and 45</u>	YES
	Claims <u>1, 39, 41, 43, 44</u>	NO
Inventive Step (IS)	Claims <u>2-4, 21-24, 39, 40, 42 and 45</u>	YES
	Claims <u>1, 39, 41, 43, 44</u>	NO
Industrial Applicability (IA)	Claims <u>1-4, 21-24 and 39-45</u>	YES
	Claims <u>NONE</u>	NO

2. CITATIONS AND EXPLANATIONS

Claims 1, 39, 41, 43 and 44 lack novelty under PCT Article 33(2) as being anticipated by Cherkaoui et al. (Nonaqueous Capillary Electrophoresis-Mass Spectrometry for Separation of Venlafaxine and its Phase I Metabolites, *Electrophoresis*, 2001, Vol. 22, pages 491-496). Cherkaoui teaches (Page 494, column 2, figure 5 and legend) a solution of venlafaxine in organic solvents containing excess formic acid. This solution necessarily contains the instantly claimed venlafaxine formate.

Claims 1, 39, 41, 43 and 44 lack an inventive step under PCT Article 33(3) as being obvious over the prior art for the same reason that they lack novelty.

Claims 2-4, 21-24, 40, 42 and 45 meet the criteria set out in PCT Article 33(2)-(3), because the prior art does not teach or fairly suggest the instantly claimed crystalline salt, pharmaceutical dosage forms and methods for preparation thereof.

Claims 1-4, 21-24 and 39-45 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.

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTE OF INFORMAL COMMUNICATION WITH THE APPLICANT

(PCT Rule 66.6)

International application No. PCT/US03/18195	Applicant's or agent's file reference AM100891	Date of informal communication (day/month/year) 19 October 2004 (19.10.2004)
Applicant WYETH		

<u>Communication</u> ☒ by telephone ☐ personal	<u>Participants</u> ☒ Applicant: WYETH ☒ Agent: Rebecca Barrett ☒ Examiner(s): Paul A. Zucker	☒ Identity checked	☒ authorization checked	☐ personally known
---	---	--	---	---

Summary of communication:

Upon request by the examiner, applicant's representative Rebecca Barrett agreed to proceed to the 409 written opinion in order to meet the administrative deadlines for the instant application.

- ☐ An extension of time limit is granted (Form PCT/IPEA/437).
- ☒ A copy of this note is being sent to the applicant with Form PCT/IPEA/439.

PCT/IPEA/424.

Name and mailing address of the IPEA/US Mail Stop PCT, Attn: IPEA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703)305-3230	Authorized officer Paul A. Zucker Telephone No. 703-308-1235
--	--

Form PCT/IPEA/428 (July 1992)

78

2020
Bogotá D C

Doctor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Apoderado(a)

REFERENCIA:	Radicación N°	04-122509
	Solicitud Internacional	PCT/US03/018195
	Fecha llmite de Inicio en fase nacional	10/01/2005
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	416
	Oficio N°	1568
	Folios	001

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en el asunto, reúne los requisitos de forma establecidos en los artículos 26 y 27 de la Decisión 486, de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y comercio, se envía el extracto de la solicitud a la oficina de comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial, conforme lo dispone el artículo 40 de la referida Decisión 486.

Cúmplase
Dado en Bogotá D C, 06 DIC. 2005


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe División de Nuevas Creaciones.

202028

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

A



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 04-122509

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION

PCT FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No 562

DE FECHA 31 DE MARZO DEL 2006, EL TERMINO HABIL SEÑALADO POR

LA LEY EXPIRA EL 05 DE JULIO DEL 2006

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud calga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI X

NO

Bogotá D.C., JULIO de 2006