

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94-76 - Of. 305 - P.O. Box 94948, Bogotá, D.C. - Colombia

Tel: (571) 6162051 - Fax (571) 6161889

www.escobaruribe.com - info@escobaruribe.com

2767/PCT

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación: 85807277 00000023

Folios: 12

Fecha (AMB): 2005-08-01 13:53:04

Trámite: 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 444 REPUESTA

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y CC
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Ref.: Expediente No. 05.007.277

Solicitud de Patente a nombre de Centocor, Inc.

Yo, 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 Centocor, Inc, domiciliada en Malvern, Pennsylvania, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta su oficio No. 12463 notificado por fijación en lista el día 1 de abril de 2005, me permito presentar los siguientes documentos:

(1) Documento de cesión suscrito por los inventores a favor de mi mandante.

Sobre el particular, es importante señalar que de conformidad con las normas legales vigentes, artículo 1 de la Resolución 210 de 2001, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio y artículo 2 de la Convención de la Haya, los documentos en inglés que se pretendan aportar como parte de los trámites de propiedad industrial ante la Superintendencia de Industria y Comercio no requieren traducción. Por otro lado, la legalización consular y/o diplomática de los documentos expedidos en el extranjero no es necesaria. Por lo tanto, el documento de cesión anexo a este memorial es válidamente presentado en idioma inglés.

Al respecto, es importante aclarar que la inventora Karen A. Kutolowski no ha podido ser localizada hasta el momento por mi cliente, motivo por el cual la misma no ha otorgado la cesión sobre el invento de la referencia. No obstante lo anterior, es deseo del solicitante cumplir con los requerimientos formulados por la Superintendencia de Industria y Comercio, de tal forma que una vez llegue el documento será allegado a ese despacho junto con una declaración juramentada en la cual mi mandante manifiesta dicha imposibilidad.

Igualmente, las afirmaciones y actuaciones de mi mandante manifestadas en este memorial deben ser analizadas a la luz del principio de la buena fe consagrado en el artículo 83 de la Constitución Política, el cual indica que tanto las actuaciones de los particulares como de las autoridades públicas deben ser desarrolladas bajo el principio de la buena fe *"la cual se presumirá en todas las gestiones que aquellos adelanten ante ésta"*.

En consecuencia, ruego a ese despacho que al analizar este caso particular no olvide los artículos 228 de la Constitución Nacional, al igual que los artículos 2 y 3 (inciso 5) del Código Contencioso Administrativo en concordancia con el artículo 4 del Código de Procedimiento Civil, los cuales reconocen y desarrollan la prevalencia de los derechos sustanciales por encima de los formales a que haya lugar en este caso, y proceder a aceptar la contingencia de la cual es objeto mi cliente y que los documentos fueron efectivamente presentados.

(2) Examen Preliminar Internacional junto con su traducción al español.

(3) Página 180 del capítulo reivindicatorio en el cual se ha reenumerado la reivindicación 26, la cual se omitió numerar debido a un error involuntario.

Espero con esto haber dado cabal cumplimiento a lo solicitado por ese despacho y de conformidad con lo indicado en los artículos 3º., inciso 3, 35 inciso 2 y 59 inciso 2 del CCA, al analizar este memorial, atentamente solicito se traten todas las cuestiones planteadas con motivo del mismo.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C.39.779.452 de Usaquén
T.P. 68228
Cód. 5376

246

26. Una composición de acuerdo con la reivindicación 23, en una forma de al menos una seleccionada de un líquido, gas, o seca, solución, mezcla, suspensión, emulsión o coloide, una preparación liofilizada o un polvo.

5 27. Un método para diagnosticar o tratar una condición relacionada con ligando de EPO en una célula, tejido, órgano o animal, que comprende

(a) contactar o administrar una composición que comprende una cantidad efectiva de al menos un ácido nucleico, polipéptido o anticuerpo de cuerpo mimético de EPO mimética CH1 suprimida, de acuerdo con cualquiera de
10 las reivindicaciones 1-17, con, o a, dicha célula, tejido, órgano o animal.

28. Un método de acuerdo con la reivindicación 27, en donde dicha cantidad efectiva es 0.001-50 mg de anticuerpo de cuerpo mimético de EPO mimética CH1 suprimida; 0.000001-500 mg de dicho cuerpo mimético de EPO mimética CH1
15 suprimida; o 0.0001-100 µg de dicho ácido nucleico de cuerpo mimético de EPO mimética CH1 suprimida por kilogramo de dichas células, tejido, órgano o animal.

29. Un método de acuerdo con la reivindicación 27, en donde dicho contacto o dicha administración es por al menos un modo seleccionado de parenteral,
20 subcutáneo, intramuscular, intravenoso, intrarticular, intrabronquial, intraabdominal, intracapsular, intracartilagenoso, intracavitario, intracelial, intracelebelar, intracerebroventricular, intracólico, intracervical, intragástrico,

APOSTILLE

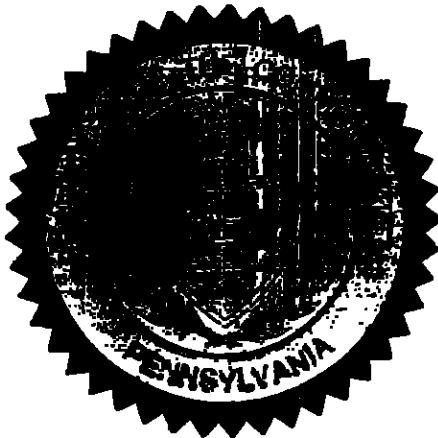
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : United States Of America
2. This public document has been signed by **MARIE C LUCAS**
3. acting in the capacity of **NOTARY PUBLIC**
4. bears the seal/stamp **MARIE C LUCAS, NOTARY PUBLIC, CHESTER COUNTY, COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA**

Certified

5. at Harrisburg, Pennsylvania
6. The 22nd day of March, 2005
7. by Pedro A. Cortés, Secretary of the Commonwealth of Pennsylvania
8. No : 200509136
9. Seal/Stamp

10. Signature



Pedro A. Cortés

Pedro A. Cortés

ASSIGNMENTTRESPASO

The undersigned
NAME OF INVENTOR(S)

GEORGE A. HEAVNER
DAVID M. KNIGHT
JOHN GRAYEB
BERNARD J. SCALLON
THOMAS C. NESSPOR
KAREN A. KUTOLOSKI

Domiciled in
ADDRESS OF INVENTOR(S)
6 OAK GLEN DRIVE, MALVERN, PA 19355
2430 WHITEHORSE ROAD, BERWYN, PA
19312
6 SUMMERHILL DRIVE, DOWNINGTOWN,
PA 19335
139 HEMLOCK DRIVE, COLLEGEVILLE
PA 19426
3 VALLEY VIEW DRIVE, COLLEGEVILLE,
PA 19426
1220 HUNTER LANE, PERKIOMENVILLE,
PA 18974

Hereby state under oath to be the sole and true
inventor of
MAMMALIAN EPO MIMETIC CHI
DELETED MIMETIBODIES,
COMPOSITIONS, METHODS AND USES

State as well that he/she/they assign, without
reservations or limitation, in favor of
CENTOCOR, INC.

a corporation organized and existing under the laws
of PENNSYLVANIA

Domiciled in
200 GREAT VALLEY PARKWAY
MALVERN, PENNSYLVANIA 19355

all rights inherent to said invention, and that the
above mentioned corporation hereby is enabled to
apply, in its name, for the corresponding patent in
the Republic of Colombia.

George A. Heavner
GEORGE A. HEAVNER

John Grayeb
JOHN GRAYEB

Thomas C. Nesspor
THOMAS C. NESSPOR

Abaixo firmado

George A. Heavner
David M. Knight
John Grayeb
Bernard J. Scallon
Thomas C. Nesspor
Karen A. Kutoloski

domiciliado en

6 Oak Glen drive, Malvern PA 19355
2430 Whitehorse Road, Berwyn, PA
19312
6 Summerhill drive, Downingtown PA
19335
BERNARD J. SCALLON
730 Outpost Circle
Wayne, PA 19087
3 Valley View drive, Collegeville,
PA 19426
1220 Hunter Lane, Perkiomenville,
PA 18974

Declaro bajo juramento ser unico y verdadero inventor

de Composiciones de EPO
mimeticas mamifera CHI su-
primida, composiciones, me-
todos y usos
declaro asimismo que cedo y transito sin reserva ni
limitacion, a favor de
CENTOCOR, Inc.

la sociedad organizada y existente de conformidad
con las leyes de Pennsylvania.

domiciliada en

200 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355

todos los derechos inherentes a dicha invencion y
que la citada sociedad queda facultada para solicitar
en su nombre la patente correspondiente en la
Republica de Colombia.

David M. Knight
DAVID M. KNIGHT

Bernard J. Scallon
BERNARD J. SCALLON

Karen A. Kutoloski
KAREN A. KUTOLOSKI

CERTIFICADO NOTARIAL (INDIVIDUO)

A los _____ dias del mes de _____
de 19 _____, compareci _____ personalmente ante mi,
Notario Publico,

a quien _____ doy fe de conocer y me consta que
la persona descrita y firmante del documento que
precede, declarando ante mi que otorga _____ el
mismo para los fines y propositos que en el se
expresan.

NOTARIO PUBLICO

NOTARIAL CERTIFICATE (INDIVIDUAL)

On this _____, personally appeared before
me, a Notary Public,

to me known and known to me to be the person
described in and who executed the foregoing
document, and he/she duly acknowledged to me
that he/she executed the same for the uses and
purposes therein expressed.

NOTARY PUBLIC
STATE OF _____
COUNTY OF _____
My commission expires: _____

NOTARY SEAL

CERTIFICADO NOTARIAL (INDIVIDUO)

de 2005
A los 9 dias del mes de Febrero
de 19 _____, compareci _____ personalmente ante mi,
Notario Publico, John Grayab, George A. Heavner, Thomas C. Nesspor
David M. Knight, Bernard J. Scallon
a quien _____ doy fe de conocer y me consta que
la persona descrita y firmante del documento que
precede, declarando ante mi que otorga _____ el
mismo para los fines y propositos que en el se
expresan.

NOTARIO PUBLICO
del Estado de Pensilvania
Condado de Chester
Mi comision expira el
13 de Agosto de 2006.
Sello Notarial.

NOTARIAL CERTIFICATE (INDIVIDUAL)

On this Feb. 9-2005, personally appeared before
me, a Notary Public, FOR JOHN GHrayeb
George A. Heavner Thomas C. Nesspor
DAVID M. KNIGHT
BERNARD J. SCALLON
to me known and known to me to be the person
described in and who executed the foregoing
document, and he/she duly acknowledged to me
that he/she executed the same for the uses and
purposes therein expressed.

Marie C. Lucas
NOTARY PUBLIC
STATE OF Pennsylvania
COUNTY OF Chester
My commission expires: August 13-2006

NOTARY SEAL

NOTARIAL SEAL
MARIE C. LUCAS, NOTARY PUBLIC
CITY OF MALVERN, CHESTER COUNTY
MY COMMISSION EXPIRES AUGUST 13, 2006

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

REC'D 13 DEC 2004

WIPO

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference CEPH11PCT	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/US03/20493	International filing date (day/month/year) 30 June 2003 (30.06.2003)	Priority date (day/month/year) 28 June 2002 (28.06.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC IPC(7): A61K 39/395; C07K 16/00; C07H 21/04 and US Cl.: 530/387.3; 424/133.1, 135.1; 536/23.53		
Applicant CENTOCOR, 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>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> </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 09 January 2004 (09.01.2004)	Date of completion of this report 29 November 2004 (29.11.2004)	
Name and mailing address of the IPBA/US Mail Stop PCT, Attn: IPBA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703)305-3230	Authorized officer David J. Blanchard Telephone No. (571) 272-0827	

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

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/US03/20495

I. Basis of the report

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

- ☒ the international application as originally filed.
- ☒ the description:
pages 1-115 as originally filed
pages NONE, filed with the demand
pages NONE, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
pages 116-122 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 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.

281

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/US03/20495

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. ____

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. 18-36 are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

Claims 18-36 are unsearchable because they are dependent claims that are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a). The claims are improper because they are multiple dependent claims that are dependent upon other multiple dependent claims.

☒ the claims, or said claims Nos. 1-17 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. 1-36

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.

252

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/US04/01188

Box No. V Reasoned statement under Rule 43 bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting each statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims <u>1-39</u>	YES
	Claims <u>NONE</u>	NO
Inventive step (IS)	Claims <u>1-39</u>	YES
	Claims <u>NONE</u>	NO
Industrial applicability (IA)	Claims <u>1-39</u>	YES
	Claims <u>NONE</u>	NO

2. Citations and explanations:

Claims 1-39 meet the criteria set out in PCT Article 33(2)-(3), because the prior art does not teach or fairly suggest the instant compounds for treating the various disorders listed.

Claims 1-39 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.

293

TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES
PCT

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

Referencia del solicitante o agente CEN311PCT	Ver notificación de la transmisión del examen preliminar Internacional (formato PCT/IPEA/416) PARA PROSEGUIR	
No. Solicitud Internacional PCT/US03/20495	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 30/08/2003	Fecha de prioridad (día/mes/año) 28/08/2002
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC IPC(7): A61K38/395; C07K 16/00; C07H 21/04 y US Cl.: 530/387.3; 424/133.1, 135.1;536/23.53		
Solicitante CENTOCOR, INC.		

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 807 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. <u> X </u> Base del Informe II. ___ Prioridad III. <u> X </u> El no-establecimiento de opinión en relación con la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial IV. ___ Falta de unidad de invención V. <u> X </u> Declaración motivada bajo el Art. 35(2) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citas 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 09/01/2004	Fecha en que se completó este informe 29/11/2004
Nombre y dirección de la autoridad encargada del examen preliminar internacional: Mail Stop PCT, Attn: IPEA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Fax: (703)305-3230	Oficial autorizado David J. Blanchard Teléfono: No. (571) 272-0827

I. BASE DEL INFORME

1. En relación con los **elementos** de la solicitud internacional (las hojas de reemplazo que han sido suministradas a la oficina receptora como respuesta a la invitación bajo el artículo 14 serán referidas como "presentadas originalmente" y no están anexas a este informe debido a que no contienen modificaciones (Regla 70.16 y 70.17)):

CAPITULO DESCRIPTIVO, PAGINAS:

1-115 Como fueron presentadas originalmente

REIVINDICACIONES, No.:

116-122 Como fueron presentadas originalmente

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:

- ☐ Contenidas en la solicitud internacional de forma escrita
- ☐ 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.

4. Las modificaciones han resultado en la cancelación de:

- | | |
|--|----------|
| ☐ El capítulo descriptivo | páginas: |
| ☐ Las reivindicaciones | Nos.: |
| ☐ Los dibujos | hojas: |

**INFORME DEL EXAMEN
PRELIMINAR INTERNACIONAL**

Solicitud internacional No. PCT/US03/20495

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)

III. El no-establecimiento de opinión en relación con la novedad, nivel inventivo y aplicación Industrial

1. La pregunta de si la presente invención reivindicada aparenta ser novedosa, si tiene altura inventiva, o es aplicable industrialmente no ha sido examinada en relación a:

☒ toda la solicitud internacional

☐ reivindicaciones Nos.

Porque:

☐ dicha solicitud internacional, o dichas reivindicaciones Nos. 13 se relacionan a la siguiente materia, la cual no requiere ser objeto del examen preliminar internacional (especificar):

☒ la memoria descriptiva, las reivindicaciones, o los dibujos (indicar abajo los elementos específicos) o las reivindicaciones Nos. son tan confusas que ninguna opinión sustancial pudo ser establecida (especificar):

☒ las reivindicaciones, o dichas reivindicaciones Nos. 1-17 no están soportadas adecuadamente por la memoria descriptiva, lo cual no permite que una opinión significativa sea formada.

☒ las reivindicaciones Nos. 1-36 no han sido objeto de búsqueda internacional.

2. Un examen preliminar internacional significativo no pudo llevarse a cabo debido a que la lista de secuencias nucleótido y/o aminoácido no cumple con los estándares provistos por el Anexo C de las Instrucciones Administrativas:

☒ la forma escrita no ha sido suministrada o no cumple con los estándares.

☒ la forma legible por computador no ha sido suministrada o no cumple con los estándares.