

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

22
69

2856/PCT

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Ref.: Expediente No. 05.091.224
Solicitud de Patente a nombre de
Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc.

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 05091224 00000002

Folios: 16

Fecha (ADM): 2005-12-26 15:22:47

Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 444 REPULSTA
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

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 Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc., domiciliada en Raritan, New Jersey, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 10662 notificado por fijación en lista el día 11 de noviembre de 2005, me permito presentar :

1. Copia del examen preliminar internacional junto con su traducción al español.
2. Documentos (3) en que constan la cesión del derecho a la patente otorgado por los inventores a favor de mi mandante.

Sobre el particular, es importante resaltar 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, el documento en inglés que se pretenda 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, los documentos de cesión anexos a este memorial son válidamente presentados en idioma inglés y con la correspondiente Apostilla.

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 ruego 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

2856. *X*
70

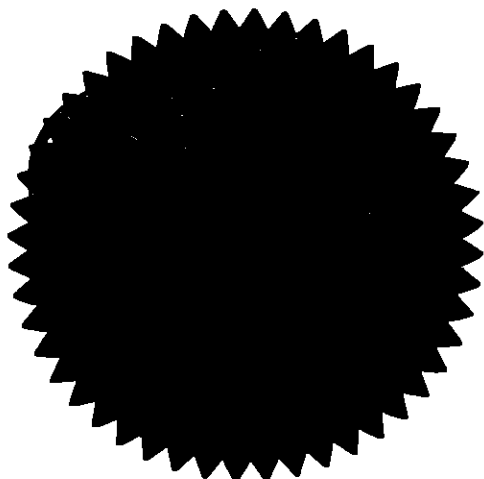
● **GEORGIA SUPERIOR COURT
CLERKS' COOPERATIVE AUTHORITY**
Notary Division
1875 Century Boulevard, Suite 100
Atlanta, Georgia 30345

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: **UNITED STATES OF AMERICA**
2. This public document
has been signed by **REBECCA H RITCHIE**
3. acting in the capacity of **NOTARY PUBLIC, STATE OF GEORGIA**
4. bears the seal/stamp of **REBECCA H RITCHIE
NOTARY PUBLIC
BARROW COUNTY, GEORGIA**

CERTIFIED

5. at **ATLANTA, GEORGIA**
6. the **10TH DAY OF NOVEMBER, 2005**
7. by **GEORGIA SUPERIOR COURT CLERKS' COOPERATIVE AUTHORITY**
8. No. **I-138293**
9. Seal/Stamp
10. Signature:



David R. Williams
**DAVID R. WILLIAMS
EXECUTIVE DIRECTOR**

NOTARY PUBLIC
(404) 327-6023

CERTIFICADO NOTARIAL (INDIVIDUO)

A los días del mes de
de 19 , comparecí personalmente ante mí,
Notario Público, Joachim Ernst +
Barkner

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

NOTARIO PÚBLICO

NOTARIAL CERTIFICATE (INDIVIDUAL)

On this , personally appeared before
me, a Notary Public, Joachim Ernst +
Barkner

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)

A los días del mes de
de 19 , comparecí personalmente ante mí,
Notario Público, Joachim Ernst +
Barkner

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

NOTARIO PÚBLICO

NOTARIAL CERTIFICATE (INDIVIDUAL)

On this , personally appeared before
me, a Notary Public,
Joachim Ernst Barkner

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.

Rebecca H. [Signature]

NOTARY PUBLIC
STATE OF
COUNTY OF
My commission expires:

NOTARY SEAL

Notary Public, Barrow County, Georgia
My Commission Expires July 14, 2008

ASSIGNMENT

TRESPASO

The undersigned
NAME OF INVENTOR(S)

JOACHIM ERNST BERKNER
SCOTT DUNCAN
JOHN MILLS

Domiciled in
ADDRESS OF INVENTOR(S)
1961 MOORES WALK LANE SUWANEE
NEW HAMPSHIRE 30024
10 STONECREST CIRCLE MADISON,
WISCONSIN 53717
643 SOURWOOD DRIVE HATFIELD,
PENNSYLVANIA 19440

Hereby state under oath to be the sole and true
inventor of
PROCESS FOR THE PREPARATION OF
ANTICONVULSANT DERIVATIVES OF
TOPIRAMATE

State as well that he/she/they assign, without ,
reservations or limitation, in favor of
ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL, INC.

a corporation organized and existing under the laws
of **DELAWARE**

Domiciled in
U.S. ROUTE #202, P.O. BOX 300
RABITON, NEW JERSEY 08869-0602 USA

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.


JOACHIM ERNST BERKNER

JOHN MILLS

Abajo firmado

Joachim Ernst Berkner
Scott Duncan
John Mills

domiciliado en

1061 Moores Walk Lane, Suwanee,
New Hampshire 30024
10 Stonecrest Circle, Madison
Wisconsin 53717
643 Sourwood Drive, Hatfield
Pennsylvania 19440

decla bajo juramento ser unico y verdadero inventor
de

"Procedimiento para la prepara
ción de derivados de topiro
mato anticonvulsivos"

declar asimismo que ced y transf sin reserva ni
limitación, a favor de

Ortho Mcneil Pharmaceutical,
Inc.

la sociedad organizada y existente de conformidad
con las leyes de **Delaware**

domiciliada en

U.S. Route # 202, P.O. Box 300
Rabitan, New Jersey 08869 -
0602 Estados Unidos de
América.

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

SCOTT DUNCAN

PRD 2043 CO(L)

ASSIGNMENTTRESPASO

The undersigned
NAME OF INVENTOR(S)

JOACHIM ERNST BERKNER
SCOTT DUNCAN
JOHN MILLS

Abajo firmado

Joachim Ernst Berkner
Scott Duncan
John Mills.

Domiciled in
ADDRESS OF INVENTOR(S)
1061 MOORES WALK LANE, SUWANEE,
NEW HAMPSHIRE 30024
10 STONECREST CIRCLE, MADISON,
WISCONSIN 53717
643 SOUTHWOOD DRIVE, HATFIELD,
PENNSYLVANIA 19440

domiciliado en

1061 Moores Walk Lane, Suwanee,
New Hampshire 30024
10 Stonecrest Circle, Madison,
Wisconsin 53717
643 Southwood Drive, Hatfield,
Pennsylvania 19440

Hereby state under oath to be the sole and true
inventor of
PROCESS FOR THE PREPARATION OF
ANTICONVULSANT DERIVATIVES OF
TOPIRAMATE

decla bajo juramento ser unico y verdadero inventor
de

"Proceso para la preparaci3n
de derivados de topiramato
anticonvulsivos"

State as well that he/she/they assign, without ,
reservations or limitation, in favor of
ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL, INC.

declar asimismo que ced y transf sin reserva ni
limitacion, a favor de

Ortho McNeil Pharmaceutical,
Inc.

a corporation organized and existing under the laws
of DELAWARE

la sociedad organizada y existente de conformidad
con las leyes de

Delaware
domiciliada en

Domiciled in
U.S. ROUTE #202, P.O. BOX 300
RABITAN, NEW JERSEY 08869-0602 USA

U.S. Route # 202 P.O. Box 300
Rabitan, New Jersey 08869-0602
USA

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.

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.

JOACHIM ERNST BERKNER

SCOTT DUNCAN

JOHN MILLS

CERTIFICADO NOTARIAL (INDIVIDUO)

A los días del mes de
de 19 , comparecí personalmente ante mí,
Notario Público.

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

NOTARIO PÚBLICO

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)

→ 2005
A los 30 días del mes de Septiembre
de 19 , comparecí personalmente ante mí,
Notario Público, Scott Duncan

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

NOTARIO PÚBLICO

NOTARIAL CERTIFICATE (INDIVIDUAL)

On this 30th day Sept. 2005
, personally appeared before
me, a Notary Public, Scott Duncan

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:

4/30/06

NOTARY SEAL

The State of Wisconsin

**Office of the
Secretary of State**

APOSTILLE

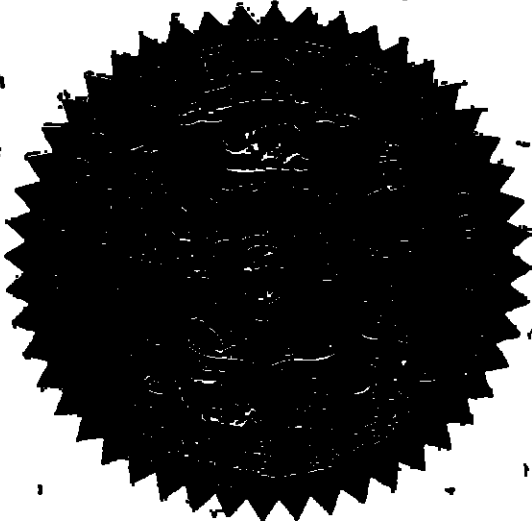
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

- 1 Country United States of America
2 This public document has been signed by Michelle A Wosepka
3 acting in the capacity of Notary Public, State of Wisconsin
4 bears the seal/stamp of Notary Public, State of Wisconsin

CERTIFIED for Colombia

- 5 at Madison, Wisconsin 6 October 27, 2005
7 by the Secretary of State of Wisconsin
8 No 126535
Seal/stamp

10 Signature



Douglas La Follette

**DOUGLAS LA FOLLETTE
Secretary of State**

**This Apostille only confirms the authority of the person
named in Number 2. It does not mean that the contents
of the attached document are correct, or that the
Secretary of State approves of the contents**

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

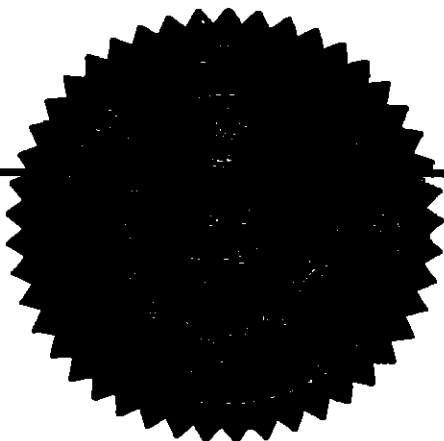
1. Country : United States Of America
2. This public document has been signed by **CHRISTINE M RAZLER**
3. acting in the capacity of **NOTARY PUBLIC**
4. bears the seal/stamp **CHRISTINE M RAZLER, NOTARY PUBLIC, MONTGOMERY COUNTY, COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA**

Certified

5. at Harrisburg, Pennsylvania
6. The 28th day of October, 2005
7. by Pedro A. Cortés, Secretary of the Commonwealth of Pennsylvania
8. No : 200540260
9. Seal/Stamp
10. Signature

Pedro A. Cortés

Pedro A. Cortés



75-78

CERTIFICADO NOTARIAL (INDIVIDUO)

A los ²⁰⁰⁵ 30 días del mes de septiembre de 19 , compareció personalmente ante mí, Notario Público, John Mills.

à quien doy fe de conocer y me consta que la persona descrita y firmante del documento que precede, declarando ante mí que otorga el mismo para los fines y propósitos que en él se expresan.

NOTARIO PÚBLICO

NOTARIAL CERTIFICATE (INDIVIDUAL)

On this 30th day of September 2005, personally appeared before me, a Notary Public, John Mills

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.

Christine M. Razler

NOTARY PUBLIC
STATE OF Pennsylvania
COUNTY OF Montgomery
My commission expires:

Nov 19, 2007

NOTARY SEAL

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA

Notarial Seal
Christine M. Razler, Notary Public
Lower Gwynedd Twp., Montgomery County
My Commission Expires Nov. 18, 2007

Member, Pennsylvania Association Of Notaries

CERTIFICADO NOTARIAL (INDIVIDUO)

A los días del mes de de 19 , compareció personalmente ante mí, Notario Público,

à quien doy fe de conocer y me consta que la persona descrita y firmante del documento que precede, declarando ante mí que otorga el mismo para los fines y propósitos que en él se expresan.

NOTARIO PÚBLICO

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

PRD 2043 CO(L)

ASSIGNMENT**TRESPASO**

The undersigned
NAME OF INVENTOR(S)

JOACHIM ERNST BERKNER
SCOTT DUNCAN
JOHN MILLS

Domiciled in
ADDRESS OF INVENTOR(S)
1061 MOORES WALK LANE, SUWANEE,
NEW HAMPSHIRE 30024
10 STONECREST CIRCLE, MADISON,
WISCONSIN 53717
643 SOURWOOD DRIVE, HATFIELD,
PENNSYLVANIA 19440

Hereby state under oath to be the sole and true
inventor of
PROCESS FOR THE PREPARATION OF
ANTICONVULSANT DERIVATIVES OF
TOPIRAMATE

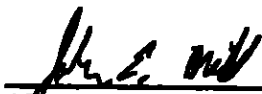
State as well that he/she/they assign, without ,
reservations or limitation, in favor of
ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL, INC.

a corporation organized and existing under the laws
of **DELAWARE**

Domiciled in
U.S. ROUTE #202, P.O. BOX 300
RABITAN, NEW JERSEY 08869-0602 USA

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.

JOACHIM ERNST BERKNER


JOHN MILLS

Abajo firmado

Joachim Ernst Berkner
Scott Duncan
John mills

domiciliado en

1061 Moores Walk Lane, Suwanee,
New Hampshire 30024
10 Stonecrest Circle, Madison,
Wisconsin 53717
643 Sourwood Drive, Hatfield,
Pennsylvania 19440

decla bajo juramento ser unico y verdadero inventor
de

"Procedimiento para la prepara-
cion de derivados de topiro-
mat o anticonvulsivos"

declar asimismo que ced y transf sin reserva ni
limitacion, a favor de

Oetho-McNeil Pharmaceutical,
Inc

la sociedad organizada y existente de conformidad
con las leyes de **Delaware**.

domiciliada en

US ROUTE #202 P.O. Box 300
Rabitan, New Jersey 08869-
0602 USA.

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.

SCOTT DUNCAN

TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES

PCT

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

76

Referencia del solicitante o agente PRD-2043-PCT	Ver notificación de la transmisión del examen preliminar Internacional (formato PCT/IPEA/416) PARA PROSEGUIR	
No. Solicitud Internacional PCT/US2004/006263	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 02/03/2004	Fecha de prioridad (día/mes/año) 04/03/2003
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC C07H9/04		
Solicitante ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICALS 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.
3.	Este reporte también se acompaña con los siguientes anexos, que comprenden: a. ☐ enviados al solicitante y a la Oficina Internacional, un número total de ☐ hojas, de la siguiente forma : ☐ hojas de la descripción, reivindicaciones y/o dibujos los cuales han sido modificados y que son la base de este reporte y/o hojas que contienen rectificaciones autorizadas por esta autoridad (ver regla 70.16 y sección 807 de las instrucciones administrativas). ☐ hojas que fueron presentadas con esta solicitud inicial, pero que dicha autoridad consideran que contienen modificaciones que van más allá de la revelación de la solicitud internacional como fue presentada, como se indica en el ítem 4, casilla 4 No. 1 y la casilla suplementaria. b. ☐ (enviado a la Autoridad Internacional únicamente) un total de (indicar tipo y número de carreras (s) electrónicas (s)), ☐ que contienen una lista de secuencias o tablas relacionadas con la misma, leídas únicamente en computador, como se indica en la casilla suplementaria relacionada con la lista de secuencias /ver sección 802 de las instrucciones administrativas).
4.	Este informe contiene indicaciones que se relacionan con los siguientes puntos: I. ☒ Base del Informe II. ☐ Prioridad III. ☐ El no-establecimiento de opinión en relación con la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial IV. ☐ Falta de unidad de invención V. ☒ Declaración motivada bajo el Art. 35(2) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; 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 01/10/2004	Fecha en que se completó este informe 16/02/2005
Nombre y dirección de la autoridad encargada del examen preliminar internacional: Oficina de Patentes Europea D-80298 Munich Tel. +49 89 2399-0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Oficial autorizado Seelmann, I Teléfono: +49 89 2399-7480

INFORME DEL EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

Solicitud internacional No. PCT/US2004/006263

77/88

I. BASE DEL INFORME

1. En relación con el idioma, este reporte se basa en una solicitud internacional en el idioma en que este fue presentado, a menos que se indique otra cosa bajo este ítem.

___ Este reporte se basa en las traducciones del idioma original al siguiente idioma, el cual es una traducción de este idioma para los siguientes propósitos de :

- ___ Búsqueda internacional (bajo las reglas 12.3 y 23.1 (b)).
___ Publicación de la solicitud internacional (bajo las reglas 12.4)
___ Examen preliminar internacional (bajo las reglas 55.2 y 55.3

2. En relación con los elementos de la solicitud internacional, este reporte se basa en (reemplazar las hojas que han sido suministradas a la oficina receptora como respuesta a la invitación bajo el artículo 14, los cuales son referidos en este reporte como "presentadas originalmente" y no están anexados a este reporte):

DESCRIPTIVO, PAGINAS:

1-42 Como originalmente fueron presentadas.

REIVINDICACIONES, No.:

1-37 Como originalmente fueron presentadas.

3. Las modificaciones han resultado en la cancelación de:

- | | |
|--|----------|
| ___ El capítulo descriptivo | páginas: |
| ___ Las reivindicaciones | Nos.: |
| ___ Los dibujos | hojas: |
| ___ Lista de secuencias | |
| ___ Cualquier tabla relacionada con la lista de secuencias | |

4. ___ 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 (Regla 70.2 (c)):

- | | |
|--|----------|
| ___ El capítulo descriptivo | páginas: |
| ___ Las reivindicaciones | Nos.: |
| ___ Los dibujos | hojas: |
| ___ Lista de secuencias | |
| ___ Cualquier tabla relacionada con la lista de secuencias | |

* Si el ítem 4 aplica algunas o todas de estas hojas que estén marcadas deben ser " reemplazadas."

78 85

V. Declaración motivada conforme a la Regla 66.2 (a)(II) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citas y explicaciones que sustentan dicha declaración

1. Declaración

Novedad (N)	Reivindicaciones	1-15,17-30
	Reivindicaciones	16,31-37
Nivel inventivo (IS)	Reivindicaciones	1-15,17-30
	Reivindicaciones	16,31-37
Aplicación industrial (IA)	Reivindicaciones	1-37
	Reivindicaciones	

2. Citaciones y explicaciones (regla 70.7)

Ver hoja anexa

79 ~~82~~

Re Ítem V.

1. En esta comunicación se hace referencia a los siguientes documentos:

D1: TETRAHEDROM, vol. 52, no. 32, 1996, páginas 10557-10568

D2: US 4 582 916 A

2. La materia objeto de las reivindicaciones 1-15 y 17-30 se considera novedosa (Artículo 33 (2) PCT). La diferencia esencial entre los procesos reivindicados y aquellos de D1 y D2 reside en el uso de un sulfurilo de diamida ($\text{H}_2\text{N-SO}_2\text{-NH}_2$). D1 divulga el uso de sulfuril-diimidazol en la preparación de una variedad de compuestos relacionados (pero no sobrepuestos) con los compuestos de fórmula I de la presente solicitud. D2 se relaciona con la preparación de los mismos compuestos que en la presente solicitud, la diferencia reside solamente en el uso de sulfuril- diamida.

3. La materia objeto de las reivindicaciones 1-15 y 16-30 se puede considerar que involucra un nivel inventivo (Artículo 33 (3) PCT). El documento D2 se considera el más cercano del arte previo a la materia objeto de las reivindicaciones. D2 se refiere a la preparación de los mismos compuestos de la presente solicitud, la diferencia reside solamente en el uso de la

sulfuril-diamida. El problema a ser resuelto por la presente Invención se ve en el suministro de un método alternativo para la preparación de compuestos de fórmula (I) y (Ia). Teniendo en cuenta la parte experimental y la información que se da en la descripción, se puede asumir que

40 ~~42~~

éste problema ha sido resuelto. El arte previo D1 divulga el uso de sulfuril-diimidazol para la preparación de compuestos relacionados. No obstante, el uso de la sulfuril-diamida no fue obvio como en la presente invención.

4. La materia objeto de las reivindicaciones 16 y 31-37 es anticipada por D2 (Artículo 33 (2) PCT), porque los productos definidos en términos de procesos para su preparación deben llenar completamente en sí mismos los requerimientos de patentabilidad. Los compuestos reivindicados de fórmula (I) y (Ia) sin embargo, son conocidos a partir de D2.

5. Se debe señalar que el término "inferior" no es claro.

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

REC'D 17 FEB 2005

WIPO

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference PRD-2043-PCT		FOR FURTHER ACTION See Form PCT/PEAA16	
International application No. PCT/US2004/006263		International filing date (day/month/year) 02.03.2004	Priority date (day/month/year) 04.03.2003
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C07H9/04			
Applicant ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL INC.			
1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 38. 2. This REPORT consists of a total of 4 sheets, including this cover sheet. 3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. ☐ sent to the applicant and to the International Bureau a total of sheets, as follows: ☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 807 of the Administrative Instructions). ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in Item 4 of Box No. I and the Supplemental Box. b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (Indicate type and number of electronic carrier(s)) , containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions). 4. This report contains indications relating to the following items: ☒ Box No. I Basis of the opinion ☐ Box No. II Priority ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability ☐ Box No. IV Lack of unity of invention ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement ☐ Box No. VI Certain documents cited ☐ Box No. VII Certain defects in the international application ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application			
Date of submission of the demand 01.10.2004		Date of completion of this report 16.02.2005	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office D-80299 Munich Tel. +49 89 2369 - 0 Tlx 523698 epmu d Fax: +49 89 2369 - 4485		Authorized Officer Seelmann, I Telephone No. +49 89 2369-7480 	

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/US2004/006283

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

☐ This report is based on translations from the original language into the following language, which is the language of a translation furnished for the purposes of:

- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
- ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
- ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements* of the international application, this report is based on (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):

Description, Pages

1-42 as originally filed

Claims, Numbers

1-37 as originally filed

☐ a sequence listing and/or any related table(s) - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages
- ☐ the claims, Nos.
- ☐ the drawings, sheets/figs
- ☐ the sequence listing (specify):
- ☐ any table(s) related to sequence listing (specify):

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below 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)).

- ☐ the description, pages
- ☐ the claims, Nos.
- ☐ the drawings, sheets/figs
- ☐ the sequence listing (specify):
- ☐ any table(s) related to sequence listing (specify):

* If item 4 applies, some or all of these sheets may be marked "superseded."

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/US2004/006263

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	1-15,17-30
	No: Claims	16,31-37
Inventive step (IS)	Yes: Claims	1-15,17-30
	No: Claims	16,31-37
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	1-37
	No: Claims	

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/US2004/006263

Re Item V.

1. The following documents are referred to in this communication:

D1 : TETRAHEDRON, vol. 52, no. 32, 1996, pages 10557-10568
D2 : US 4 582 916 A

2. The subject-matter of claims 1-15 and 17-30 is considered to be novel (Article 33(2) PCT). The essential difference between the claimed processes and those of D1 and D2 resides in the use of the sulfuryl diamide ($\text{H}_2\text{N-SO}_2\text{-NH}_2$). D1 discloses the use of sulfuryldiimidazole in the preparation of a variety of compounds related (but not overlapping) with the compounds of formula I of the present application. D2 relates to the preparation of the same compounds as in the present application, the difference resides only in the use of the sulfuryl diamide.

3. The subject-matter of claims 1-15 and 17-30 can be considered as involving an inventive step (Article 33(3) PCT). The document D2 is regarded as being the closest prior art to the subject-matter of the claims. D2 relates to the preparation of the same compounds as in the present application, the difference resides only in the use of the sulfuryl diamide. The problem to be solved by the present invention is seen in the provision of an alternative method for the preparation of compounds of formula (I) and (Ia). In view of the experimental part and the other information as given in the description, it can be assumed that this problem has been solved. The prior art D1 discloses the use of sulfuryldiimidazole for the preparation of related compounds. Nevertheless, the use of the sulfuryl diamide as in the present invention was not obvious.

4. The subject-matter of claims 16 and 31-37 is anticipated by D2 (Article 33(2) PCT), because products defined in terms of processes for their preparation must themselves fulfill the requirements of patentability. The claimed compounds of formula (I) and (Ia) are, however, known from D2.

5. It should be noted that the term "lower" is not clear.

45

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Folio 98

2020
Bogotá D.C.,

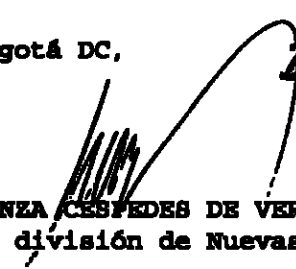
Doctor(a)
ESCOBAR URIBE JIMENA
Apoderado(a) y/o Representante de
ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL INC.

REFERENCIA	Radicación No.	05 91224
	Solicitud internacional	PCT/US2004/006263
	Fecha inicio fase nacional	04/10/2005
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	416
	Oficio No.	2663
	Folios	1

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en 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.

Cúmplase
Dado en Bogotá DC,

27 FEB. 2006


ALIX CARMENZA CESPÉDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

adpa10