

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

250 4/15

2922/PCT.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 08-018209-00003-0000
Fec: 2008-12-21 11:28:16 Usp. 2000 NUEVAS CREACIONES
FOL. 11 PATENTE/ITI
EMP: 3/0 INTERNACIONAL II
ACT 320 CI CONTINUACION Folios: 13

Re: Expediente No. 06.019.209

Solicitud de patente a nombre de
NOVARTIS AG

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 NOVARTIS AG, domiciliada en Basilea, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, atentamente me permito presentar copia del examen preliminar internacional junto con sus anexos y traducción al español.

Señor Superintendente,


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

TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES

PCT

INFORME EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL (II Capitul de Tratat de C p ración de Patentes) (PCT artículo 36 y regla 70)

251

Referencia del solicitante o agente H-33301A	Ver notificación de la transmisión del examen preliminar Internacional (formato PCT/IPEA/416) PARA PROSEGUIR	
No. Solicitud Internacional PCT/EP2004/008538	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 28/07/2004	Fecha de prioridad (día/mes/año) 30/07/2003
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC A23K1/18, A23K1/17, A23K1/00, A23K1/16, A81K9/00		
Solicitante NOVARTIS AG		

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 5 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, leíbles 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; citaciones 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 27/05/2005	Fecha en que se completó este informe 08/10/2005
Nombre y dirección de la autoridad encargada del examen preliminar internacional: Oficina de Patentes Europea – P.B. 5818 Patentable 2 NL-2280 HV Rijswijk – Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 851 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Oficial autorizado Rooney, K Teléfono No. +31 70 340-

**INFORME DEL EXAMEN
PRELIMINAR INTERNACIONAL**

Solicitud internacional No. PCT/EP2004/008538

252

I. BASE DEL INFORME

1. Con respecto al idioma, este reporte se basa en la solicitud internacional en el idioma en que este fue presentado, a menos que se indique otra cosa de acuerdo con este ítem.

☐ Este reporte se basa en las traducciones del idioma original en el siguiente idioma, que es el idioma de una traducción suministrada para los propósitos de:

- ☐ búsqueda internacional (de acuerdo con las Regla 12.3 y 23.1(b))
- ☐ publicación de la solicitud internacional (de acuerdo con la Regla 12.4)
- ☐ examen preliminar internacional (de acuerdo con las Reglas 55.2 y/o 55.3)

2. Con respecto a los elementos* de la solicitud internacional, este reporte se basa en: *(reemplazo de las hojas que han sido suministradas a la Oficina de recepción en respuesta a una invitación de acuerdo con el Artículo 14 se refieren a en este reporte como "presentadas originalmente" y no se anexan a este reporte):*

Descripción, Páginas:

1-39 como se presentó originalmente

Reivindicaciones, Números:

1-84 como se presentó originalmente

☐ una lista de secuencias y/o cualquier tabla(s) relacionada – ver Casilla Complementaria
Relacionada con la Lista de Secuencias

3. Las correcciones han resultado en la cancelación de:

- ☐ La descripción, páginas:
- ☐ Las reivindicaciones, Nos.:
- ☐ Los dibujos, hojas/figuras
- ☐ La lista de secuencias (*Especifique*)
- ☐ Cualquier tabla(s) relacionada con la lista de secuencias (*especifique*):

4. ☐ Este reporte ha sido emitido como si (algunas de) las correcciones no hubieran sido hechas, ya que ellas han sido consideradas que van más allá de la descripción como se presentó, como se indicó en la Casilla Complementaria (Regla 70.2(c)):

- ☐ La descripción, páginas:
- ☐ Las reivindicaciones, Nos.:
- ☐ Los dibujos, hojas/figuras
- ☐ La lista de secuencias (*Especifique*)
- ☐ Cualquier tabla(s) relacionada con la lista de secuencias (*especifique*)

* si el ítem 4 aplica, algunas o todas de estas hojas pueden ser marcadas "reemplazado".

**INFORME DEL EXAMEN
PRELIMINAR INTERNACIONAL**

Solicitud internacional No. PCT/EP2004/008538

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

1. Las preguntas de si la invención reivindicada parece ser novedosa, involucrar nivel intensivo (no ser obvia), o ser aplicable industrialmente no se han examinado con respecto a:

☐ La solicitud internacional completa,

☒ Las reivindicaciones Nos. 33-35, 64

En razón a:

☒ La dicha solicitud internacional, o las dichas reivindicaciones Nos. 33-35, 64 relacionadas con la siguiente materia objeto que no requiere un examen preliminar internacional (especifique):

☐ La descripción, reivindicaciones o dibujos (*Indique elementos particulares adelante*) o dichas reivindicaciones Nos. _____ no son tan claras que no se puede formar un concepto significativo (*especifique*):

☐ Las reivindicaciones, o dichas reivindicaciones Nos. _____ son de esta forma inadecuadamente soportadas por la descripción que no se puede formar un concepto significativo.

☒ No se ha establecido reporte de búsqueda internacional para las dichas reivindicaciones Nos. 8

☐ El listado de secuencias de aminoácido y/o nucleótido no cumplen con el estándar suministrado en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas en que:

La forma escrita

☐ no se ha suministrado

☐ no cumple con el estándar

La forma legible por computador

☐ no se ha suministrado

☐ no cumple con el estándar

☐ Las tablas relacionadas con las listas de secuencias de aminoácido y/o nucleótido, si solo en la forma legible por computador, no cumple con los requerimientos técnicos suministrado en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas.

☐ Ver hoja separada para detalles adicionales

V. Declaración motivada, bajo el Art. 35(2) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación Industrial; citasiones y explicaciones que sustentan dicha declaración

Declaración

Novedad	SI:	Reivindicaciones	1-84
	NO:	Reivindicaciones	
Nivel inventivo	SI:	Reivindicaciones	1-84
	NO:	Reivindicaciones	
Aplicación Industrial	SI:	Reivindicaciones	1-32,36-63
	NO:	Reivindicaciones	

2. Citaciones y Explicaciones (Regla 70.):

Ver hoja separada

**REPORTE PRELIMINAR
INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD
(HOJA SEPARADA)**

Solicitud Internacional No.

PCT/EP2004/008538

Re Item III

**NO ESTABLECIMIENTO DE OPINIÓN CON RESPECTO A NOVEDAD,
NIVEL INVENTIVO Y APLICACIÓN INDUSTRIAL**

Para el gravamen de las presentes reivindicaciones 33-35 y 64 sobre la cuestión de si ellas son de aplicabilidad industrial, existe un criterio no unificado en los Estados Contratantes del PCT. La patentabilidad puede también ser dependiente sobre la formulación de las reivindicaciones. La EPO, por ejemplo, no reconoce como industrialmente aplicable la materia-objeto de las reivindicaciones de uso de un compuesto en tratamiento médico, pero puede permitir, sin embargo, reivindicaciones para compuestos conocidos para un primer uso en tratamiento médico y el uso de tal compuesto para la manufactura de medicamentos para un nuevo tratamiento médico.

Re Item V

1. Se hace referencia a los siguientes documentos:

- D1: EP-A-1 247 456 (PFIZER PROD INC) 9 Octubre 2002 (2002-10-09)
D2: GB-A-2 300 103 (GILBERSON & PAGE; HARRIS ROGER CHARLES (GB)) 30 Octubre 1996 (1996-10-30)

2. Reivindicaciones Independientes

La material objeto de la reivindicación 1 cumple con los requisitos del artículo 52(1) con respecto al arte anterior disponible. El documento D1 divulga composiciones veterinarias masticables comprendiendo medicamentos veterinarios (por ejemplo amebicidas), sabor a carne, glicol suavizante y menos del 5% en agua. Las composiciones pueden también contener almidón pre-gelatinizado (Ver D1; página 5, líneas 41-44; página 6, párrafo 3; página 7, líneas 19 y 25-28 y ejemplo 1).

La materia objeto de la reivindicación 1 difiere de las enseñanzas del documento D1 en que almidón parcialmente gelatinizado es usado en la composición. El efecto de esta diferencia es que el producto puede ser elaborado por extrusión en frío. El problema objeto de esta solicitud es el suministro de composiciones veterinarias masticables que comprenden fármacos veterinarios en donde la composición retiene una cantidad afectiva farmacéuticamente activa (Ver descripción página 5, párrafo 2-página 7 párrafo 2). El documento D2 divulga una composición masticable para animales domésticos comprendiendo almidón parcialmente-gelatinizado y creatina (ver D2; página 2, párrafos 2-6, reivindicaciones 1 y 15). Sin embargo, mientras que este documento se dirige al problema de la

destrucción del ingrediente activo no provee un medio de extrusión en frío. Más bien la extrusión ocurre a temperaturas relativamente altas sobre 130°C. Además, la creatina es un complemento nutricional en comparación con un ingrediente veterinario donde dosis exactas y la retención de actividad son más importantes. Consecuentemente, las enseñanzas de D2 no solucionan el problema de la solicitud y se considera que tiene nivel inventivo. Las reivindicaciones independientes 30 y 36 comprenden la materia objeto de la reivindicación 1 y por lo tanto cumple con el artículo 52(1) PCT.

3. Reivindicaciones Dependientes

La materia objeto de las reivindicaciones 2-29, 31, 32 y 37-63 satisfacen el PCT con respecto a novedad y nivel inventivo en virtud de la dependencia de las reivindicaciones 1, 30 y 36.

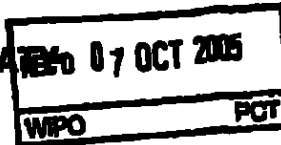
PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)



257

Applicant's or agent's file reference H-33301A		FOR FURTHER ACTION		See Form PCT/PEAN16
International application No. PCT/EP2004/008538		International filing date (day/month/year) 29.07.2004		Priority date (day/month/year) 30.07.2003
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A23K1/18, A23K1/17, A23K1/00, A23K1/16, A61K8/00				
Applicant NOVARTIS AG				
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 6 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 70.18 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 27.06.2005		Date of completion of this report 08.10.2005		
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office - P.B. 2818 Patentlaan 2 NL-2000 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tlx 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3018		Authorized Officer Rooney, K Telephone No. +31 70 340- 		

EPO-DG 1

24.05.2006

TEAM 14

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/EP2004/008538

258

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

1-39 as originally filed

Claims, Numbers

1-84 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/EP2004/008538

Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The questions 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 examined in respect of:

☐ the entire international application,

☒ claims Nos. 33-35, 64

because:

☒ the said international application, or the said claims Nos. 33-35, 64 relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (specify):

see separate sheet

☐ the description, claims or drawings (indicate particular elements below) or said claims Nos. are so unclear that no meaningful opinion could be formed (specify):

☐ 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 the said claims Nos.

☐ the nucleotide and/or amino acid sequence listing does not comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions in that:

the written form

☐ has not been furnished

☐ does not comply with the standard

the computer readable form

☐ has not been furnished

☐ does not comply with the standard

☐ the tables related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing, if in computer readable form only, do not comply with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions.

☐ See separate sheet for further details

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/EP2004/008538

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	1-64
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	1-64
	No: Claims	
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	1-32,38-63
	No: Claims	

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

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

International application No.

PCT/EP2004/008538

Re Item III

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

For the assessment of the present claims 33-35 and 64 on the question whether they are industrially applicable, no unified criteria exist in the PCT Contracting States. The patentability can also be dependent upon the formulation of the claims. The EPO, for example, does not recognize as industrially applicable the subject-matter of claims to the use of a compound in medical treatment, but may allow, however, claims to a known compound for first use in medical treatment and the use of such a compound for the manufacture of a medicament for a new medical treatment.

Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy

Re Item V.

1 The following documents are referred to in this communication:

- D1: EP-A-1 247 456 (PFIZER PROD INC) 9 October 2002 (2002-10-09)**
- D2: GB-A-2 300 103 (GILBERTSON & PAGE ;HARRIS ROGER CHARLES (GB)) 30 October 1996 (1996-10-30)**

2 Independent Claims

The subject-matter of claim 1 meets the requirements of Article 52 (1) with respect to the available prior art. The document D1 discloses palatable veterinary compositions comprising veterinary drugs (e.g. amebicides), meat flavouring, glycol softener and less than 5% water. The compositions may also contain pre-gelatinised starch (see D1; page 5, line 41-44; page 6, paragraph 3; page 7, lines 19 and 25-28 and example 1). The subject-matter of claim 1 differs from the teaching of the document D1 in that partially gelatinised starch is used in the composition. The effect of this difference is that the product may be produced by cold extrusion. The objective problem of this application therefore is provision of palatable veterinary compositions comprising veterinary drugs wherein the composition retains an effective amount of pharmaceutical activity (see description page 5, par. 2 - page 7 par. 2). The document D2 discloses a palatable composition for companion animals comprising partially gelatinised starch and creatine (see D2; page 2, par. 2 - 6, claims 1 and 15). However, this document while addressing the problem of destruction of the active ingredient, does not provide a

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

International application No.

PCT/EP2004/008538

means of cold extrusion. Rather the extrusion occurs at the relatively high temperatures up to 130°C. Furthermore, creatine is a nutritional supplement, as opposed to a veterinary ingredient where exact dosages and activity retention are more important. Consequently, the teaching of D2 does not solve the problem of the application and it is deemed to have an inventive step. Independent claims 30 and 36 comprise the subject-matter of claim 1 and therefore also comply with Article 52 (1) PCT.

3 Dependent Claims

The subject-matter of claims 2-29, 31, 32 and 37-63 satisfy the PCT with respect to novelty and inventive step by virtue of dependency on claims 1, 30 and 36.