

174

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Expediente No. 06-029.601

Solicitud de Patente de Invención titulada: "METODO PARA UTILIZACION DE AMINOACIDOS CON AFINIDAD PARA LA PROTEINA $\alpha 2\delta$ ".

Solicitante: WARNER-LAMBERT COMPANY LLC

RESPUESTA AL OFICIO No. 7727 NOTIFICADO

POR FILIACION EN LISTA No. 242, DE FECHA 21 DE JULIO DE 2006

(EXAMEN DE FORMA)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, me permito dar respuesta al auto emanado de ese Despacho, dentro del término legal previsto en el Artículo 39 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En respuesta a la primera observación del Examinador, me permito aportar el Reporte Internacional de Patentabilidad, junto con su correspondiente traducción.
2. En respuesta a la segunda observación del Examinador, me permito aportar junto al presente memorial, copia auténtica del documento debidamente legalizado, en que consta la

2

175

cesión de los inventores al solicitante, junto con su correspondiente traducción, según lo previsto en el Art. 26-k de la Decisión 486.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
CC. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Ajunta: Reporta Preliminar Internacional de Patentabilidad
Documento de Cesión

06(36.
3

**TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES
PCT**

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD
(Capítulo II del Tratado de Cooperación en materia de Patentes)
(PCT Artículo 36 y Regla 70)

176

Referencia del expediente del solicitante o mandatario: PC26137A

Solicitud Internacional No.: PCT/IB2004/002978

Fecha de presentación internacional: 13.09.2004

Fecha de prioridad: 25.09.2003

Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o la vez clasificación nacional e IPC: A61K 31/197, A61P 3/00, A61P 19/02, A61P 21/06, A61P 25/00, A61P 25/06, A61P 25/08, A61P 25/14, A61P 25/16, A61P 25/22, A61P 25/28, A61P 25/30, A61P 25/34, A61P 29/00.

Solicitante: WARNER-LAMBERT COMPANY LLC et. al.

1. El reporte de examen preliminar internacional ha sido preparado por esta Autoridad de Revisión Preliminar Internacional bajo el Artículo 35 y es transmitido al solicitante según el Artículo 36.

2. Este REPORTE consta de un total de 9 hojas, incluida la presente hoja de portada.

3. Este informe también contiene ANEXOS, que comprenden.

a. ☐ (remitido al solicitante y a la oficina internacional) un total de ___ hojas, descriptas a continuación:

☐ hojas de la descripción, las reivindicaciones y/o los dibujos que han sido modificadas y que sirven de base al presente informe, y/o de hojas que contienen rectificaciones autorizadas por esta Administración (véase la Regla 70.16 y la Instrucción Administrativa 607 del PCT).

☐ hojas que reemplazan a otras hojas anteriores, pero que esta Administración considera que contienen modificaciones que se extienden más allá de la divulgación de la invención tal como fue originalmente presentada, según se indica en el punto 4 del Reglamento I y en el Recuadro Suplementario.

b. ☐ (remitido únicamente a la Oficina Internacional) un total de (indicar tipo y soporte(s) electrónico(s)) que contienen una lista de secuencias y/o tabla(s) relativa(s), solo en formato legible por ordenador, como se indica en el Recuadro Suplementario relativo a Listas de Secuencias (ver Instrucción Administrativa 802).

HA

177

4. El presente informe contiene indicaciones relativas a los siguientes puntos:

☒	Recuadro I	Base de este informe
☐	Recuadro II	Prioridad
☒	Recuadro III	Ninguna formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial
☒	Recuadro IV	Falta de unidad de invención
☒	Recuadro V	Declaración motivada según el Artículo 35(2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial, citas y explicaciones en apoyo de esta declaración
☒	Recuadro VI	Ciertos documentos citados
☐	Recuadro VII	Defectos en la Solicitud Internacional
☐	Recuadro VIII	Observaciones relativas a la solicitud internacional

Fecha de radicación de la demanda: 19.10.2004

Fecha de elaboración de este reporte: 19.10.2005

Nombre y dirección postal de la Administración encargada del Examen Preliminar Internacional:

Oficina de Patentes Europea P.B. 5818 Patentlaan 2

NL-2280 HV Rijswijk - Países Bajos

Tel: +31 70 340-2040, Tx : 31 651 epo nl

Fax: +31 70 340-3016

Funcionario Autorizado: A. Jakobs

Tel: + 31 70 340-

Recuadro I. Base de este informe

1. Por lo que respecta al idioma, este informe se ha establecido sobre la base de la solicitud internacional en el idioma en el cual se depositó, salvo indicación en contra señalada a continuación.

- ☐ Este informe está basado en una traducción del idioma original al siguiente idioma , que es el de una traducción proporcionada a los fines de:
- ☐ búsqueda internacional (según Reglas 12.3 y 23.1 (b))
 - ☐ publicación de la solicitud internacional (según Regla 12.4)
 - ☐ examen preliminar internacional (según Reglas 55.2 y/o 55.3)

2. Por lo que respecta a los elementos* de la solicitud internacional, esta opinión se ha establecido sobre la base de *(las hojas de reemplazo que hayan sido enviadas a la Oficina receptora en respuesta a un requerimiento según el Artículo 14 se las denomina en este informe como "inicialmente presentadas" y no se anexan al informe)*:

Descripción, Páginas

1 - 76 tal como se presentaron inicialmente

Reivindicaciones, Números

1 - 12 tal como se presentaron inicialmente

☐ una lista de secuencias y/o tabla(s) relativa(s) - ver Recuadro Suplementario relativo a Listas de Secuencias

3. ☐ Las modificaciones ha ocasionado la cancelación de:

- ☐ la descripción, páginas
- ☐ las reivindicaciones, Nos.
- ☐ los dibujos, hojas/fig.
- ☐ la lista de secuencias (especificar):
- ☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias (especificar):

4. ☐ El presente informe ha sido establecido como si no se hubiesen presentado (algunas de) las modificaciones anexadas a este informe y listadas abajo, ya que se ha considerado que iban más allá de la divulgación de la invención tal como fue presentada, como se indica en el Recuadro Suplementario (Regla 70.2(c)).

- 6
179
- ☐ la descripción, páginas
 - ☐ las reivindicaciones, Nos.
 - ☐ los dibujos, hojas/fig.
 - ☐ la lista de secuencias (especificar):
 - ☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias (especificar):

* Si se utiliza el punto 4, algunas o todas estas páginas pueden llevar el sello de "sustituida".

Recuadro No. III. Ninguna formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial

1. Las preguntas con respecto a si el invento reivindicado parece ser novedoso, implica una actividad inventiva (no ser evidente), o ser susceptible de aplicación industrial, por lo que respecta.

- ☐ al conjunto de la solicitud internacional,
- ☒ a las reivindicaciones Nos. 1-12

debido a que:

- ☒ la solicitud internacional, o las reivindicaciones Nos. 1-12 14 con respecto a la aplicación industrial en cuestión se refieren al objeto, respecto del cual no requiere examen preliminar internacional (especifique):

ver hoja separada

- ☐ a descripción, reivindicaciones, o los dibujos (indíquese cuales a continuación) o tales reivindicaciones Nos. en cuestión no son claras, de manera que no es posible formular una opinión significativa (especifique):
- ☐ las reivindicaciones, o las reivindicaciones Nos. en cuestión no son claras, de manera que no es posible formular una opinión significativa.
- ☐ no se ha emitido informe de búsqueda internacional para dichas reivindicaciones Nos.
- ☐ la lista de de secuencias nucleótidas y/o de aminoácidos no cumplen la norma estándar prevista en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas por que:

La lista en papel

- ☐ no se presentó
- ☐ no cumple con la norma estándar

La lista en formato legible por ordenador

- ☐ no se presentó
- ☐ no cumple con la norma estándar

☐ las tablas relativas a las listas de secuencias de nucleótidos y/o de aminoácidos, si únicamente se han presentado en formato legible por ordenador, no cumplen con los requisitos técnicos previstos en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas.

☐ Ver recuadro suplementario para más detalles.

Recuadro No. IV Falta de unidad de invención

1. ☒ En respuesta al requerimiento para limitar las reivindicaciones o pagar tasas adicionales, el solicitante:
- ☐ ha limitado las reivindicaciones
- ☒ ha pagado tasas adicionales
- ☐ ha pagado tasas adicionales bajo protesta
- ☐ no ha limitado las reivindicaciones ni pagado las tasas adicionales.
2. ☐ Esta Administración considera que no se cumple la exigencia de unidad de la invención por los motivos indicados a continuación, y con forme a la Regla 68.1, decide no requerir al solicitante para limitar las reivindicaciones o pagar tasas adicionales.
3. Esta Administración considera que el requerimiento de unidad de invención según las reglas 13.1, 13.2 y 13.3:
- ☐ se cumple
- ☒ no se cumple por las siguientes razones:

Ver hoja adjunta

4. En consecuencia, el presente informe se ha establecido con relación a las partes siguientes de la solicitud internacional:
- ☒ todas las partes de la solicitud
- ☐ las partes relativas a la reivindicaciones Nos.

4
181

**Recuadro No. V Declaración razonada según el Artículo 35 (2)
con respecto a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial;
anterioridades y explicaciones que soportan tal declaración**

1. Declaración

Novedad (N)	Si:	Reivindicaciones 3, 5, 6-11
	No:	Reivindicaciones 1, 2, 4, 12
Nivel Inventivo (NI)	Si:	Reivindicaciones 3, 5, 6-11
	No:	Reivindicaciones 1, 2, 4, 12
Aplicación Industrial (AI)	Si:	Reivindicaciones ver hoja separada
	No:	Reivindicaciones

2. Citas y explicaciones (Regla 70.7)

ver hoja separada.

Recuadro No. VI Ciertos documentos citados

1. Ciertos documentos publicados (Regla 70.10)

y/o

2. Divulgaciones no escritas (Regla 70.9)

Ver hoja adjunta.

**INFORME INTERNACIONAL
PRELIMINAR DE PATENTABILIDAD**

Solicitud Internacional No. PCT/IB2004/002978

Re ítem III

No se establece una opinión sobre la novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial.

Las reivindicaciones 1-12 se relacionan con un objeto que — según considera el Despacho — están cobijadas por lo previsto en la Regla 67.1 (iv) PCT. En consecuencia, no se formula un concepto con respecto a la aplicabilidad industrial del objeto de estas reivindicaciones (Artículo 34(4)(a)(i) PTC).

Re ítem IV.

Los inventos/grupos separados de las invenciones son:

1. Reivindicaciones 1-6, 8, 10

El uso de un compuesto de fórmula I, en relación con el tratamiento de los desórdenes mencionados en las reivindicaciones 1-5

2. Reivindicaciones 7, 9, 11, 12

El uso de un compuesto de fórmula II, IIa, III, iv en relación con el tratamiento de los desórdenes mencionados en las reivindicaciones 1-5

No están suficientemente conectados como para formar un solo concepto inventivo general único (Regla 13.1 PCT) por las siguientes razones:

El problema que debe ser resuelto por la presente solicitud es proporcionar el tratamiento para la epilepsia, interrupción del hábito de fumar, abstinencia de sustancias adictivas y dependencias, espasticidad, espasticidad muscular, hipotonía con parálisis, neuralgia post-herpética, dolor de cabeza crónico, dolor de espalda baja, dolores quirúrgicos, daño de los cartílagos, enfermedad modificada de la osteoartritis, desórdenes cognitivos o neurodegenerativos tales como enfermedad de Parkinson (PD), enfermedad de Huntington (HD), enfermedad de Alzheimer, fibromialgia por mejora del sueño en un mamífero, desórdenes del sueño incluyendo el síndrome de piernas inquietas, descompensación horaria, desórdenes de movimiento periódico de las extremidades, y alteración de la arquitectura del sueño, para ayudar a ganar peso, y para el tratamiento de desórdenes o condiciones seleccionadas de la ansiedad social y temor a viajar en avión.

Las soluciones propuestas son usar un compuesto de fórmula I, IA, II, IA-1, IIA, siendo estos compuestos beta-aminoácidos.

Los compuestos de fórmula II no son compuestos que estén de acuerdo con la fórmula I y el elemento estructural común de los compuestos es la estructura beta-aminoácido.

WO02073208 revela beta-aminoácidos que son compuestos de la fórmula I (por ejemplo ácido 6-fenil,3-aminoheptanoico) en relación con el tratamiento de una condición neurológica incluyendo la epilepsia, y derrame cerebral, enfermedad de Alzheimer, cáncer, y enfermedades neurodegenerativas. Ver las partes citadas en el reporte de investigación.

De acuerdo con el Artículo 3(4)(III) PCT, una solicitud internacional debe cumplir con "los requisitos establecidos de unidad de la invención". Esto significa, según se explica en la Regla 13.1 PCT, que la solicitud debe relacionarse con un solo invento o con un grupo de inventos conectados de tal modo que formen un concepto inventivo general único.

Del documento citado arriba parece desprenderse que el uso de los beta-aminoácidos del presente invento en relación con el tratamiento de las enfermedades descritas arriba es conocido en el estado anterior de la técnica y no cumple el papel de característica técnica especial (concepto inventivo general) en el sentido de la Regla 13.2 PCT.

De acuerdo con esto, no existe un efecto técnico nuevo que conecte los diferentes grupos de inventos.

En la presente solicitud no puede distinguirse ninguna característica técnica adicional que pueda ser considerada como "característica técnica especial" que haga parte de la relación técnica entre los diferentes inventos.

En consecuencia la presente solicitud carece de unidad de invención.

Re ítem V

I. Se hace mención a los siguientes documentos en esta comunicación:

D1: WO 02/073208 A (TAN CHRISTOFER Y K; CARRAN JOHN R (CA); KIM STEPHEN T (CA); KONG XIA) 19 de septiembre de 2002 (2001-09-19)

D2: WO 03/082807 A (SCHWARZ JACOB BRADLEY; WARNER LAMBERT CO (US); WUSTROW DAVID JUERGEN) 9 de octubre de 2003 (2003-10-09)

D3: WO 2004/018259 A (WILLIAMS RICHARD GRIFFITH; FIELD MARK JOHN (GB); PFIZER LTD (GB); PFI) 26 de febrero de 2004 (2004-02-28)

D4: WO 2004/054559 A (TAYLOR CHARLES PRICE JR.; WARNER LAMBERT CO (US); WUSTROW DAVID JUERGEN) 1 de julio de 2004 (2004-07-01)

D5: WO 2006/018621 A (PFIZER PRODUCTS INC; COE, JOTHAM, WADSWORTH; SANDS, STEVEN BRADLEY) 3 de marzo 2006 (2005-03-03)

D6: WO 2005/018622 A (PFIZER PRODUCTS INC; COE, JOTHAM, WADSWORTH; O'NEILL, BRIAN, THOMAS; S) 3 de marzo de 2005 (2005-03-03)

D7: WO 2005/018670 A (PFIZER PRODUCTS INC; COE, JOTHAM, WADSWORTH; IREDALE, PHILIP, ANDREW;) 3 de marzo de 2005 (2005-03-03)

D8: WO 98/40055 A (TAN CHRISTOPHER Y K; CARRAN JOHN R (CA); UNIV KINGSTON (CA); MILNE PA) 17 de septiembre 1998 (1998-09-17)

D9: WO 00/59884 A (BIOPROJECT SOC CIV; INST NAT SANTE RECH MED (FR); SCHWARTZ JEAN CHARLE) 12 de octubre de 2000 (2000-10-12)

2. Opiniones para el primer invento: reivindicaciones 1-6, 8, 10

2.1 REIVINDICACIONES 1, 2, 4

La presente solicitud no cumple los criterios del Artículo 33 (1) CPT, porque el objeto de las reivindicaciones 1, 2, 4, no es nuevo en el sentido del Artículo 33(2) PCT. El documento D1 revela (ver los pasajes citados en el informe de investigación) el uso por ejemplo de ácido 6-fenil,3 aminohexanolico para el tratamiento de condiciones neurológicas incluyendo epilepsia y derrame cerebral, enfermedad de Alzheimer, cáncer y enfermedades neurodegenerativas.

2.2 REIVINDICACIONES DEPENDIENTES 3, 5, 6, 8, 10

La combinación de las características de las reivindicaciones dependientes 3, 5, 8, 8, 10 no se puede conocer ni se hace obvia por el estado anterior de la técnica disponible. Las razones son las siguientes: D2 revela un método para inhibir un desorden convulsivo que comprende la administración de un compuesto beta amino aniónico, por ejemplo beta-aminoácidos, pero la cadena de carbono en estos compuestos es más corta que la de los compuestos de la presente solicitud.

3. Opinión sobre el segundo invento: reivindicaciones 7, 9, 11, 12

3.1. REIVINDICACIÓN 12

3.2 La presente solicitud no cumple los criterios del Artículo 33(1) PCT, porque el objeto de la reivindicación 12 no es nuevo en el sentido del Artículo 33(2) PCT. El documento D1 revela (ver los pasajes citados en el informe de investigación) el uso por ejemplo del ácido 5-fenil-2-aminometil-hexanolico para el tratamiento de condiciones neurológicas incluyendo epilepsia y derrame cerebral, enfermedad de Alzheimer, cáncer y enfermedades neurodegenerativas.

3.3 REIVINDICACIONES 7, 9, 11

La combinación de las características de las reivindicaciones dependientes 7, 9, 11 no se puede conocer ni se hace obvia por el estado anterior de la técnica disponible. Las razones son las siguientes: D1 revela un método para el tratamiento de una condición neurológica incluyendo epilepsia y derrame cerebral, enfermedad de Alzheimer, cáncer y enfermedades neurodegenerativas que comprende la administración de compuestos de un ácido 2-aminoetil-carboxílico, pero la cadena de carbono en estos compuestos tiene un patrón de sustitución diferente comparado con los compuestos de la presente solicitud.

4. Para la revisión de las presentes reivindicaciones 1-12 en lo que atañe a la cuestión de si son industrialmente aplicables, no hay criterios unificado en los países signatarios del PTC. La patentabilidad también puede depender de la formulación de las reivindicaciones. El EPO, por ejemplo, no reconoce como industrialmente aplicable el objeto de las reivindicaciones [que se refieran] al uso de un compuesto en tratamiento médico, pero puede permitir, sin embargo, reivindicaciones de un compuesto conocido [que se refieran] al primer uso del mismo en un tratamiento médico y al uso de tal compuesto para la fabricación de un medicamento para un tratamiento médico nuevo.

A2

185

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 PC26137A	FOR FURTHER ACTION		See Form PCT/IPEA/16
International application No. PCT/IB2004/002978	International filing date (day/month/year) 13.08.2004	Priority date (day/month/year) 25.09.2003	
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K31/197, A61P3/00, A61P18/02, A61P21/06, A61P25/00, A61P25/06, A61P25/08, A61P25/14, A61P25/16, A61P25/22, A61P25/28, A61P25/30, A61P25/34, A61P29/00			
Applicant WARNER-LAMBERT COMPANY LLC et al			
1. This report is the international preliminary examination report, established by the International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of 9 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, claims 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 introduction of the demand 19.10.2004		Date of completion of this report 19.10.2005	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office - P.O. Box 6918 Patentkan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 3040 Tlx 31 651 apo nl Fax: +31 70 340 - 3016		Authorized Officer A. Jakobs Telephone No. +31 70 340- 	

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/AB2004/002878

187

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 12.9 and 23.1 (b))
- ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
- ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.9)

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

1-70 as originally filed

Claims, Numbers

1-12 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/AB2004/002978

AS

188

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. 1-12

because:

☒ the said international application, or the said claims Nos. 1-12 with respect to industrial applicability 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) of 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-III of the Administrative Instructions.

☐ See separate sheet for further details

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/IB2004/002978

189
16

Box No. IV Lack of unity of invention

1. ☒ In response to the invitation to restrict or pay additional fees, the applicant has:
- ☐ restricted the claims.
 - ☒ paid additional fees.
 - ☐ paid additional fees under protest.
 - ☐ neither restricted nor paid additional fees.
2. ☐ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose, according to Rule 68.1, not to invite the applicant to restrict or pay additional fees.
3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 18.1, 18.2 and 18.3 is
- ☐ complied with.
 - ☒ not complied with for the following reasons:
see separate sheet
4. Consequently, this report has been established in respect of the following parts of the international application:
- ☒ all parts.
 - ☐ the parts relating to claims Nos. .

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	3,5,8-11
	No: Claims	1,2,4,12
Inventive step (IS)	Yes: Claims	3,5,8-11
	No: Claims	1,2,4,12
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	see separate sheet
	No: Claims	

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/IB2004/002978

190
12

Box No. VI Certain documents cited

1. Certain published documents (Rule 70.10)
and / or
2. Non-written disclosures (Rule 70.9)
see separate sheet

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

International application No.

PCT/IB2004/002978

Re Item III

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

Claims 1-12 relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 57.1(iv) PCT. Consequently, no opinion will be formulated with respect to the industrial applicability of the subject-matter of these claims (Article 34(4)(a)(i) PCT).

Re Item IV.

The separate inventions/groups of inventions are:

1. Claims 1-6, 8, 10
Use of a compound of formula I, Ia in relation to the treatment of the disorders mentioned in claims 1-6
2. Claims 7, 9, 11, 12
Use of a compound of formula II, IIa, III, IV in relation to the treatment of the disorders mentioned in claims 1-6

They are not so linked as to form a single general inventive concept (Rule 13.1 PCT) for the following reasons:

The problem to be solved by the present application is to provide for the treatment of epilepsy, smoking cessation, abstinence from addictive substances and dependencies, spasticity, muscle spasticity, hypotonia with paralysis, post herpetic neuralgia, chronic headache, lower back pain, surgical pain, cartilage damage, disease modification of osteoarthritis disease, cognitive or neurodegenerative disorders such as Parkinson's disease (PD), Huntington's disease (HD), Alzheimer's disease, myofascial pain by enhancing sleep in a mammal, sleep disorders including restless leg syndrome, jet lag, periodic limb movement disorders, and altered sleep architecture, for promoting weight gain, and for treating a disorder or condition selected from social anxiety disorder and fear of flying.

The proposed solutions are to use a compound of formula I, Ia, II, Ia-1, IIa, said compounds being beta-aminoacids.

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

International application No.

PCT/IB2004/002978

The compounds of formula II are not compounds according to formula I and the common structural element of the compounds is the beta-aminoacid structure.

WO02073208 discloses beta-aminoacids which are compounds of formula I (e.g. 6-phenyl,3-amino-hexanoic acid) in relation to the treatment of a neurological condition including epilepsy, and stroke, Alzheimer's disease, cancer, and neurodegenerative diseases. See the passages cited in the search report.

According to Article 3(4)(ii) PCT, an international application shall comply with 'the prescribed requirement of unity of invention'. This means, as explained in Rule 13.1 PCT, that the application shall relate to one invention only or to a group of inventions so linked as to form a single general inventive concept.

It appears from the above cited document that the use beta amino-acids of the present invention in relation to the treatment of above specified diseases is known in the prior art and can not fulfil the role of special technical feature (general inventive concept) in the sense of Rule 13.2 PCT.

Accordingly there is no new technical effect linking the different groups of inventions.

In the present application no further technical feature can be distinguished that can be regarded as a "special technical feature" involved in the technical relationship among the different inventions.

Consequently the present application lacks unity of invention.

Re Item V.

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

D1: WO 02/073208 A (TAN CHRISTOPHER Y K ; CARRAN JOHN R (CA); KIM STEPHEN T (CA); KONG XIA) 19 September 2002 (2002-09-19)

D2: WO 03/082807 A (SCHWARZ JACOB BRADLEY ; WARNER LAMBERT CO (US); WUSTROW DAVID JUERGEN) 9 October 2003 (2003-10-09)

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

International application No.

PCT/IB2004/002978

- 193 20
- D3: WO 2004/016269 A (WILLIAMS RICHARD GRIFFITH ; FIELD MARK JOHN (GB); PFIZER LTD (GB); PF) 26 February 2004 (2004-02-26)
D4: WO 2004/054559 A (TAYLOR CHARLES PRICE JR ; WARNER LAMBERT CO (US); WLISTROW DAVID JUERGE) 1 July 2004 (2004-07-01)
D5: WO 2005/018621 A (PFIZER PRODUCTS INC; COE, JOTHAM, WADSWORTH; SANDS, STEVEN, BRADLEY) 3 March 2005 (2005-03-03)
D6: WO 2005/018622 A (PFIZER PRODUCTS INC; COE, JOTHAM, WADSWORTH; O'NEILL, BRIAN, THOMAS; S) 3 March 2005 (2005-03-03)
D7: WO 2005/018670 A (PFIZER PRODUCTS INC; COE, JOTHAM, WADSWORTH; IREDALE, PHILIP, ANDREW;) 3 March 2005 (2005-03-03)
D8: WO 98/40055 A (TAN CHRISTOPHER Y K ; CARRAN JOHN R (CA); UNIV KINGSTON (CA); MILNE PA) 17 September 1998 (1998-09-17)
D9: WO 00/58884 A (BIOPROJET SOC CIV ; INST NAT SANTE RECH MED (FR); SCHWARTZ JEAN CHARLE) 12 October 2000 (2000-10-12)

2. Opinion for the first invention: Claims 1-6,8,10

2.1 CLAIMS 1,2,4

- 2.2.** The present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claim 1,2,4 is not new in the sense of Article 33(2) PCT. Document D1 discloses (See the passages cited in the search report) the use of e.g. 6-phenyl-3-amino-hexanoic acid for the treatment of a neurological condition including epilepsy, and stroke, Alzheimer's disease, cancer, and neurodegenerative diseases

2.3 DEPENDENT CLAIMS 3, 5, 6, 8, 10

The combination of the features of dependent claims 3, 5, 6, 8, 10 are neither known from, nor rendered obvious by, the available prior art. The reasons are as follows: D2 discloses a method of inhibiting a convulsive disorder which comprises administration of a beta -amino anionic compound, e.g. beta-amino-acids, but the carbon chain in these compounds is shorter than in the compounds of the present application.

3. Opinion for the second invention: Claims 7,9,11,12

194
21

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

International application No.

PCT/IB2004/002978

3.1 CLAIM 12

3.2. The present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claim 12 is not new in the sense of Article 33(2) PCT.

Document D1 discloses (See the passages cited in the search report) the use of e.g. 5-phenyl-2-aminomethyl-hexanoic acid for the treatment of a neurological condition including epilepsy, and stroke, Alzheimer's disease, cancer, and neurodegenerative diseases.

3.3 CLAIMS 7,9,11

The combination of the features of dependent claims 7,9,11 are neither known from, nor rendered obvious by, the available prior art. The reasons are as follows: D1 discloses a method for the treatment of a neurological condition including epilepsy, and stroke, Alzheimer's disease, cancer, and neurodegenerative diseases which comprises administration of a 2-aminomethyl-carboxylic acid compounds, but the carbon chain in these compounds has a different substitution pattern compared to the compounds of the present application.

4. For the assessment of the present claims 1-12 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.

195 27

APOSTILLA

(Convención de la Haya del 5 de Octubre de 1961)

1. País: Distrito de Columbia
Estados Unidos de América
2. El presente documento público fue firmado por: Albert L. Thomas
3. Que actuó en su calidad de Notario Público del Distrito de Columbia
4. Lleva el sello de Albert L. Thomas Notario Público del Distrito de Columbia
Se certificó
5. En Washington D.C.
6. El 02 de marzo de 2006
7. Por parte del Secretario del Distrito de Columbia.
8. Bajo el Número 153122
9. Aparece el sello del Distrito de Columbia.
10. Firmado por Patricia Elwood

Expediente No. 2026137

CESION

Como lo indica a continuación el mencionado inventor, por medio de la presente declaro que:

Mi domicilio como lo declaro debajo de mi firma y que soy el inventor de las invenciones o descubrimientos (en adelante INVENCIONES) como esta descrita en la Solicitud de Patente (en adelante SOLICITUD) identificada en la parte de abajo. EN CONSECUENCIA, por contraprestación onerosa cuyo recibo reconozco, por el presente, cedo y transfiero a WARNER-LAMBERT COMPANY LLC, una sociedad del estado de Delaware, con oficina principal en MORRIS PLAINS, NEW JERSEY y a sus sucesores y cesionarios, la totalidad de mis intereses, en y la totalidad del derecho y exclusividad de las INVENCIONES, las SOLICITUDES y todas las solicitudes relacionadas (incluyendo provisionales, divisionales, re-expedición, continuaciones, y extensiones de las mismas) y todas las contrapartes en otros países, y cualquiera y todas la solicitudes de patentes (y certificados de invención o certificados similares) (en adelante PATENTES) la cual debe ser concedida basada en las INVENCIONES o la SOLICITUD o solicitudes similares o contrapartes en otros países; dicha

197
JH

transferencia y cesión puede ser aplicable en todo el mundo.
Por el presente autorizo y solicito a la autoridad de las
oficinas de patentes en cualesquiera y todos los países del
mundo para que expida todas y cualesquiera de las PATENTES,
cuando sea concedida, a WARNER-LAMBERT COMPANY LLC, y a sus
sucesores y cesionarios, o en calidad de cesionaria de la
totalidad del derecho, título e intereses en y de las mismas.
Acuerdo, que le comunicaré a WARNER-LAMBERT COMPANY LLC, o a
sus representantes, todos los hechos e información conocida
por mí respecto a la invención; testificar en cualquier
proceso legal, firmar documentos legales, ejecutar toda
solicitud provisional, divisional, continuación, sustitución,
renovación, y re-expedición de las solicitudes; ejecutar
todos los documentos de cesiones necesarios para causar
cualquiera y todo lo que respecta a las PATENTES para ser
expedidas a nombre de WARNER-LAMBERT COMPANY LLC; todas las
declaraciones juradas; y en general hacer todo lo pertinente
para ayudar a WARNER-LAMBERT COMPANY LLC, sus sucesores y
cesionarios, para obtener y hacer valer la apropiada
protección para la INVENCION, en cualesquiera y todos los
países del mundo. La SOLICITUD que se identifica aquí.

Serial (Si es conocida): 60/506903

Fecha de presentación (Si es conocido): 25-septiembre-2003

Fecha de la firma de la solicitud: 3/3/2001; 3/9/2004;

3/25/2004.

Título: Métodos para el uso de Aminoácidos con afinidad para
la proteína $\alpha 2\delta$

NOBRE COMPLETO DEL INVENTOR: CANDACE BRAMSON

Firma del Inventor : (Edo) CANDACE BRAMSON Fecha: 3/9/2004

Domicilio : Ann Arbor, Michigan 48104

Ciudadanía : Estadounidense

Dirección de Correo : Ann Arbor, Michigan 48104

Estado de Michigan

Condado de Washtenaw

El 9 de marzo de 2004 el arriba mencionado inventor compareció personalmente ante y ejecutó el anterior instrumento, y reconoció haber firmado el mismo como un acto de su libre voluntad y obra; por lo motivos expuestos en dicho documento.

Firma: LUCINDA M. MELOCHA

Notario Público de Washtenaw, CO., MI

Cuya comisión vence el 21 de septiembre de 2004.

(SELLO)

198
23

199
96

NOMBRE COMPLETO DEL INVENTOR: GEORGE M. HAIG

Firma del Inventor : (Fdo) GEORGE M. HAIG Fecha: 3/25/2004

Domicilio : Perrysburg, Ohio 43551

Ciudadanía : Estadounidense

Dirección de Correo : 25656 Brittany Road
Perrysburg, Ohio 43551

Estado de Michigan

Condado de Washtenaw

El 25 de marzo de 2004 el arriba mencionado inventor compareció personalmente ante y ejecutó el anterior instrumento, y reconoció haber firmado el mismo como un acto de su libre voluntad y obra; por lo motivos expuestos en dicho documento.

Firma: BETE N. GAINES

Notario Público del condado Wayne, MI

Cuya comisión vence el 7 de marzo de 2007.

En representación del condado de Washtenaw

(SELLO)

200
924

NOYBRE COMPLETO DEL INVENTOR: DENNIS J. SCHRIER

Firma del Inventor : (Edo) DENNIS J. SCHRIER Fecha: 3/9/2004

Domicilio : Ann Arbor, Michigan 48109

Ciudadania : Estadounidense

Dirección de Correo : 5904 Shagbark Drive
Ann Arbor, Michigan 48108

Estado de Michigan

Condado de Washtenaw

El 9 de marzo de 2004 el arriba mencionado inventor compareció personalmente ante y ejecutó el anterior instrumento, y reconoció haber firmado el mismo como un acto de su libre voluntad y obra; por lo motivos expuestos en dicho documento.

Firma: LUCINDA M. MALCCHA

Notario Público de Washtenaw, CO., MI

Cuya comisión vence el 21 de septiembre de 2004.

{SELLO}

201
2/3

NOMBRE COMPLETO DEL INVENTOR: FONG WANG

Firma del Inventor : (Fdo) FONG WANG Fecha: 3/3/2004

Domicilio : Ann Arbor, Michigan 48104

Ciudadanía : Estadounidense

Dirección de Correo : 901 Berkshire Road
Ann Arbor, Michigan 48104

Estado de Michigan

Condado de Washtenaw

El 3 de marzo de 2004 el arriba mencionado inventor compareció personalmente ante y ejecutó el anterior instrumento, y reconoció haber firmado el mismo como un acto de su libre voluntad y obra: por lo motivos expuestos en

Firma: LUCINDA M. MALOCHA

Notario Público de Washtenaw, CO., MI

Cuya comisión vence el 21 de septiembre de 2004.

(SELLO)

Por el presente certifico que este es el documento original.

Sami Swadek (3/2/06)

Suscrito y jurado ante mí, el 2 de marzo de 2006.

(Fdo.) ALBERT L. THEMES, Notario Público de Washington

Distrito Capital, cuyo cargo vence el 14 de junio de 2009,

según consta en su correspondiente sello notarial.



202
94

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. *District of Columbia*
United States of America
2. This public document has been signed by ALBERT L. THEMES
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
ALBERT L. THEMES, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE
4. bears the seal/stamp of DISTRICT OF COLUMBIA

CERTIFIED

5. at Washington, D.C.
6. the 2 day of MARCH 2006
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 153122
9. Seal/Stamp



10. Signature

PATRICIA ELWOOD

Patricia Elwood

ASSIGNMENT

As a below-named inventor, I hereby declare that:

My post office address is as stated below under my signature and I am named as an inventor of the inventions or discoveries (herein INVENTIONS) as described in the patent application (herein APPLICATION) identified below. In view of valuable consideration, receipt thereof is hereby acknowledged, I do hereby assign and transfer unto WARNER-LAMBERT COMPANY LLC, a corporation of the State of Delaware, having a place of business at MORRIS PLAINS, NEW JERSEY, its successors and assigns, my entire interest in and the full exclusive right to the INVENTIONS, the APPLICATION and all related applications (including provisionals, divisions, reissues, continuations, and extensions thereof) and all counterparts in other countries and any and all Letters Patent (and certificates of invention or similar certificates) (herein PATENTS) which may be granted based upon the INVENTIONS or the APPLICATION or related applications or counterparts in other countries; said transfer and assignment being applicable throughout the world. I hereby authorize and request officials of patent offices in any and all countries of the world to issue any and all of the PATENTS, when granted, to WARNER-LAMBERT COMPANY LLC, its successors and assigns, as the assignee of my entire right, title and interest in and to the same. I agree that I will communicate to WARNER-LAMBERT COMPANY LLC, or its representatives, any facts known to me respecting the invention; testify in any legal proceedings; sign all lawful papers; execute all provisional, divisional, continuation, substitution, renewal and reissue applications; execute all necessary assignment papers to cause any and all of the PATENTS to be issued to WARNER-LAMBERT COMPANY LLC; make all rightful oaths; and generally do everything possible to aid WARNER-LAMBERT COMPANY LLC, its successors and assigns, to obtain and enforce proper protection for the INVENTION in any and all countries throughout the world. The APPLICATION is identified herein.

Serial No. (if known) : 60/506003
 Filing Date (if known) : September 25, 2003
 Execution Date(s) of Application : 3/3/2004; 3/9/2004; 3/25/2004

Title: Methods for Using Amino Acids with Affinity for the $\alpha 2\delta$ -Protein

FULL NAME OF INVENTOR : CANDACE BRAMSON

Inventor's signature :

Candace Bramson

Date: 3/9/2004

Residence :

Ann Arbor, Michigan 48104

Citizenship :

United States

Post Office Address :

2012 Day Street

Ann Arbor, Michigan 48104

STATE OF Michigan

COUNTY OF Washtenaw

On March 9, 2004, the above-named inventor personally appeared before me and executed the foregoing instrument and acknowledged the same to be his/her free acts and deeds in and for the purpose set forth in said instrument.

(SEAL)

Lucinda M. Malocha

Notary Public

My Commission Expires:

LUCINDA M. MALOCHA
NOTARY PUBLIC WASHTENAW CO., MI
MY COMMISSION EXPIRES SEP 21, 2006

205
32

FULL NAME OF INVENTOR : GEORGE M. HAIG

Inventor's signature : *George M. Haig* Date: 3/25/2004
Residence : Perrysburg, Ohio 43551

Citizenship : United States
Post Office Address : 25656 Brittany Road
Perrysburg, Ohio 43551

STATE OF Michigan
COUNTY OF Washtenaw

On 3/25/2004, the above-named inventor personally appeared before me and executed the foregoing instrument and acknowledged the same to be his/her free acts and deeds in and for the purpose set forth in said instrument.

(SEAL)

Becky N. Gieson
Notary Public

My Commission Expires:

Becky N. Gieson
Notary Public, Wayne County, MI
My Commission Expires Mar. 7, 2008
Acting in Washtenaw County

206
57

FULL NAME OF INVENTOR : DENIS J. SCHRIER

Inventor's signature :

Residence :

Ann Arbor, Michigan 48108

Date: 3/9/04

Citizenship :

Post Office Address :

United States

5904 Shagbark Drive

Ann Arbor, Michigan 48108

STATE OF Michigan

COUNTY OF Washtenaw

On March 9, 2004, the above-named inventor personally appeared before me and executed the foregoing instrument and acknowledged the same to be his/her free acts and deeds in and for the purpose set forth in said instrument.

(SEAL)

Lucinda M. Malocha
Notary Public

My Commission Expires:

LUCINDA M. MALOCHA
NOTARY PUBLIC WASHTENAW CO., MI
MY COMMISSION EXPIRES Sep 21, 2009

207
278
C

FULL NAME OF INVENTOR : FONG WANG

Inventor's signature : Fong Wang

Date: 3/3/04

Residence :

Ann Arbor, Michigan 48104

Citizenship :

United States

Post Office Address :

901 Berkshire Road

Ann Arbor, Michigan 48104

STATE OF Michigan

COUNTY OF Washtenaw

On March 3, 2004, the above-named inventor personally appeared before me and executed the foregoing instrument and acknowledged the same to be his/her free acts and deeds in and for the purpose set forth in said instrument.

(SEAL)

Lucinda M. Malocha
Notary Public

My Commission Expires:

LUCINDA M. MALOCHA
NOTARY PUBLIC WASHTENAW CO, MI
MY COMMISSION EXPIRES Sep 21, 2004

I certify that this is a true
copy of the original

SAMI SWANEK
32.00

Subscribed and sworn to before me, in my presence, this
2 day of MAY, 2009, a Notary Public
in and for the Washington DC
Albert L. Themes
Notary Public

My commission expires 6/14, 2009

ALBERT L. THEMES
NOTARY PUBLIC DISTRICT OF COLUMBIA
My Commission Expires June 14, 2009