

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94-76 - Of 305 - PO Box 94948, Bogotá DC - Colombia

Tels (571) 6162051 - Fax (571) 6161889

www.escobaruribe.com - info@escobaruribe.com

139

2955/PCT.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Ref.: Expediente No. 06.037.927
Solicitud de Patente a nombre de
ALZA CORPORATION

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad 06-037927- -00003-0000
Fec: 2006-08-30 14:19:50 Dep 2020 NUECREACIONES
Tra 11 PATENTEYII
Eve 379 FASENACIONALII
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios. 13

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 **ALZA CORPORATION**., domiciliada en Mountain View, California, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta, al oficio No. 8816 del 11 de agosto de 2006, atentamente me permito presentar copia del Reporte del Examen Preliminar Internacional con su correspondiente traducción al español.

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 OCA, 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

TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES

PCT

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

2
140

Referencia del solicitante o agente ALZ5061PCT	PARA PROSEGUIR Ver notificación de la transmisión del examen preliminar Internacional (formato PCT/IPEA/416)	
No Solicitud Internacional PCT/US2004/031394	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 24/09/2004	Fecha de prioridad (día/mes/año) 26/09/2003
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC INV A61K9/22 A61K9/24 A61K9/36 A61K9/44 A61K31/5517		
Solicitante ALZA CORPORATION		

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 6 páginas, incluyendo esta hoja
3	Este reporte también se acompaña con los siguientes anexos, que comprenden a <u> </u> enviados al solicitante y a la Oficina Internacional, un número total de <u> </u> hojas, de la siguiente forma <u> </u> 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 607 de las instrucciones administrativas) <u> </u> 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 <u> </u> (enviado a la Autoridad Internacional únicamente) un total de (indicar tipo y numero de carreras (s) electronicas (s)), <u> </u> , 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 <u> X </u> Base del Informe II <u> </u> Prioridad III <u> X </u> El no-establecimiento de opinión en relación con la novedad, nivel inventivo y aplicacion industrial IV <u> </u> Falta de unidad de invención V <u> X </u> Declaración motivada bajo el Art 35(2) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial, citas y explicaciones que soportan dicha declaración VI <u> </u> Ciertos documentos citados VII <u> </u> Ciertos defectos en la solicitud internacional VIII <u> </u> Ciertas observaciones en la solicitud internacional

Fecha de presentacion de la demanda 27/04/2005	Fecha en que se completó este informe 31/07/ 2006
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 Jiménez Miralles, J. Telefono +49 89 2399-

INFORME DEL EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

Solicitud internacional No PCT/US2004/031394

141 →

I. BASE DEL INFORME

- 1 En relacion 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 item

___ 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 relacion 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:

1-46 Como originalmente fueron presentadas

REIVINDICACIONES, No..

1-48 Como originalmente fueron presentadas

DIBUJOS

1/18-18/18 Como originalmente fueron presentadas

- 3 Las modificaciones han resultado en la cancelacion de

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

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

**INFORME DEL EXAMEN
PRELIMINAR INTERNACIONAL**

Solicitud internacional No PCT/US2004/031394

142

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

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

☐ toda la solicitud internacional

☒ reivindicaciones Nos 1 y 48

Porque

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

☒ la memoria descriptiva, las reivindicaciones, o los dibujos (indicar abajo los elementos específicos) o las reivindicaciones Nos 1 y 48 son tan confusas que ninguna opinión sustancial pudo ser establecida (especificar)

☒ las reivindicaciones, o dichas reivindicaciones Nos 1 y 48 no están soportadas adecuadamente por la memoria descriptiva, lo cual no permite que una opinión significativa sea formada

☒ las reivindicaciones Nos 1 y 48 no han sido objeto de búsqueda internacional

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	1-48
	Reivindicaciones	
Nivel Inventivo (IS)	Reivindicaciones	1-48
	Reivindicaciones	
Aplicacion Industrial (IA)	Reivindicaciones	1-48
	Reivindicaciones	

2 Citaciones y explicaciones (regla 70 7)

Ver hoja anexa

5
143

Re-Ítem III

Se ha llevado a cabo una búsqueda internacional incompleta para las partes de las actuales reivindicaciones 1-48 según se construyeron en conexión con las reivindicaciones 7-9, la descripción y los ejemplos, puesto que la Autoridad de Búsqueda Internacional considera que las reivindicaciones independientes 1, 4, 11, 12, 14, 16, 22, 25, 28, 35, 37 y 39 carecen de soporte en su alcance total (y/o la solicitud carece de divulgación), y por lo tanto no cumplen con los requerimientos de claridad y concisión (Artículos 5 y 6 PCT) por lo cual presenta una imposible búsqueda completa significativa (ver Informe de Búsqueda Internacional, Recuadro II.2).

Se llama la atención del solicitante sobre el hecho que las reivindicaciones que relacionan la materia objeto con respecto de las cuales no se ha establecido ningún informe de búsqueda internacional no necesitan ser la materia objeto del examen preliminar internacional (Regla 66.1 (e) PCT).

En este sentido, la opinión actual está restringida a la materia objeto mencionada en el Informe de Búsqueda Internacional (Recuadro II.2).

Re-Ítem V

1. Los documentos del arte previo relevante están referidos como D1 a D3 según el orden de aparición en el Informe de Búsqueda Internacional (ISR).

2. Citas y explicaciones que sustentan la declaración en consideración con la novedad (N), nivel inventivo (IS) y aplicabilidad industrial (IA) (Artículo 33 (1) PCT):

(N) La materia objeto de las reivindicaciones 1-48 (en parte) [ver Ítem 3 anterior] no es novedosa porque ésta es anticipada por el arte previo (Artículo 33 (2) PCT).

D1 y D2 divulgan dispositivos osmóticos para la entrega de liberación controlada lenta de alprazolam que comprenden: 1) Un centro de tableta comprimido; 2) Una pared semi-permeable; y 3) Una salida taladrada en esa pared. El centro de la tableta comprende gránulos comprimidos que contienen óxido de polietileno como osmopolímero, NaCl como osmoagente, PVP y HPMC como ligantes, y estearato de magnesio; la pared semi-permeable comprende acetato de celulosa y PEG [además, los

recubrimientos externos que comprenden un segundo agente activo son opcionales]. La forma de dosificación esta adecuada para una vez por día de dosificación de alprazolam, y el Tmax de la composición cae en el intervalo entre 7-15 horas (ver los pasajes relevantes mencionados en el ISR). En consecuencia nada nuevo se puede ver en la materia objeto como se reivindica en las actuales reivindicaciones.

(IS) La materia objeto de las reivindicaciones 1-48 (en parte) se considera que no involucra un nivel inventivo (Artículo 33 (3) PCT) por las razones mencionadas anteriormente. Además si la invención debiera ser dirigida a un dispositivo osmótico que tiene un centro comprimido en bicapa que tiene dos capas separadas (capa de medicamento y capa de empuje) luego esta materia objeto sería obvia para una persona versada a la luz de lo divulgado en D1 y D2 tomadas en combinación con D3.

(IA) La materia objeto de las reivindicaciones 1-48 (en parte) es aplicable industrialmente (Artículo 33 (4) PCT). La posibilidad de aplicación industrial está más allá de cualquier duda.

PATENT COOPERATION TREATY

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 ALZ5061PCT	FOR FURTHER ACTION See Form PCT/PEAA16	
International application No PCT/US2004/031394	International filing date (day/month/year) 24.09.2004	Priority date (day/month/year) 28.09.2003
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC INV A61K9/22 A61K9/24 A61K9/36 A61K9/44 A61K31/5517		
Applicant ALZA CORPORATION		
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 36 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 70.16 and Section 607 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 electronic 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 report ☐ 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 27.04.2005	Date of completion of this report 31.07.2006	
Name and mailing address of the International preliminary examining authority  European Patent Office D-80298 Munich Tel +49 89 2399-0 Tx 523655 epmu d Fax +49 89 2399-4465	Authorized officer Giménez Miralles, J Telephone No +49 89 2399- 	

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No
PCT/US2004/031394

A
147

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

1-46 as originally filed

Claims, Numbers

1-48 as originally filed

Drawings, Sheets

1/18-18/18 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/US2004/031394

148

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. 1-48 in part

because

☐ the said international application, or the said claims Nos. relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (specify)

☒ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. 1-48 in part are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

see separate sheet

☒ the claims, or said claims Nos. 1-48 in part 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. 1-48 in part

☐ 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/US2004/031394

149

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	
	No:	Claims	1-48
Inventive step (IS)	Yes:	Claims	
	No:	Claims	1-48
Industrial applicability (IA)	Yes:	Claims	1-48
	No:	Claims	

2. Citations and explanations (Rule 70 7):

see separate sheet

12
150

Re Item III

An incomplete international search has been carried out for the parts of present claims 1-48 as construed in connection with claims 7-9, the description and the examples, because the International Searching Authority considers that independent claims 1, 4, 11, 12, 14, 16, 22, 25, 28, 35, 37 and 39 lack support over their whole scope (and/or the application lacks disclosure), and therefore do not comply with the requirements of clarity and conciseness (Articles 5 and 6 PCT), thereby rendering a meaningful complete search impossible (see International Search Report, Box II.2).

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to subject-matter in respect of which no international search report has been established need not be the subject of international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT).

In this regard, the present opinion is restricted to the subject-matter mentioned in the International Search Report (Box II.2).

Re Item V

1. The relevant prior art documents are referred to as D1 to D3 as in the order of appearance in the International Search Report (ISR).

2. Citations and explanations supporting the statement with regard to novelty (N), inventive step (IS) and industrial applicability (IA) (Article 33(1) PCT):

(N) The subject-matter of claims 1-48 (in part) [see item III above] is not novel because it is anticipated by the prior art (Article 33(2) PCT).
D1 and D2 disclose osmotic devices for slow, controlled-release delivery of alprazolam comprising: 1) a compressed tablet core, 2) a semipermeable wall; and 3) an exit drilled in that wall. The tablet core comprises compressed granules containing polyethylene oxide as osmopolymer, NaCl as osmagent, PVP and HPMC as binders, and magnesium stearate, the semipermeable wall comprises cellulose acetate and PEG [Further, outer coatings comprising a second active agent are optional]. The dosage form is suitable for once per day dosing of alprazolam, and the T_{max} of the composition falls within the range 7-15 hours. (See relevant passages mentioned in the ISR) Accordingly, nothing new can be seen in the subject-matter as claimed in the present claims.

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

International application No

PCT/US2004/031394

- 13
151
- (IS) The subject-matter of claims 1-48 (in part) is not considered to involve an inventive step (Article 33(3) PCT) for the reasons mentioned above. Further, if the invention should be directed to an osmotic device having a bilayered compressed core having two separate layers (drug layer and push layer), then this subject-matter would be obvious to the skilled person in the light of the disclosure of D1 and D2 taken in combination with D3.
- (IA) The subject-matter of claims 1-48 (in part) is industrially applicable (Article 33(4) PCT) The possibility of industrial application is beyond any doubt.