

18

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 06-074307- -00002-0000
Fec: 2006-10-03 17:02:40 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tib. 11 PATENTEYII
Cre: 379 FASERACIONALII
Act 444 RESPUESTAREQUE Folio: 19

Ref.: Expediente N°. 06-074.307

Solicitud de Patente de Invención titulada:

“COMBINACION DE VORICONAZOL Y UN ANTIGUNGICO INHIBIDOR DE LA
CYP2C19”.

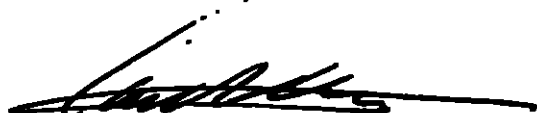
Solicitante: PFIZER INC.

RESPUESTA AL OFICIO N°. 10482 NOTIFICADO
POR FIJACION EN LISTA No. 321, DE FECHA 15 DE SEPTIEMBRE 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:

I. En respuesta a la única observación del Examinador, me permito aportar junto al presente memorial, copia de Reporte Preliminar Internacional de Patentabilidad, junto con su correspondiente traducción.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. N°. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexos: Reporte Preliminar Internacional de Patentabilidad

2/

(b)

TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES
PCT
NOTIFICACIÓN DE TRANSMISIÓN DEL REPORTE DE EXAMEN
PRELIMINAR INTERNACIONAL DE PATENTABILIDAD
(PCT Regla 71.1)
De: AUTORIDAD DE REVISION PRELIMINAR INTERNACIONAL

Para:
WOOD, David, J.
Pfizer Research and Development
Ramsgate Road
Sandwich, Kent CT 13 9NJ
Gran Bretaña

Sello de Recibido 19 de julio de 2006, Departamento de Patentes
Europeo

Fecha de expedición: 12.07.2006
Referencia del expediente del solicitante o mandatario: PC32022A
Solicitud Internacional No.: PCT/IB2005/000098
Fecha de presentación internacional: 13.01.2005
Fecha de prioridad: 04.02.2004
Solicitante: PFIZER LIMITED

1. Se notifica al solicitante que la Administración Encargada del Examen Preliminar Internacional ha emitido el informe de examen preliminar internacional para la solicitud internacional y se lo transmite adjunto, acompañado, si procede, de sus anexos.
2. Se transmite una copia del presente informe y, si procede, de sus anexos, a la Oficina Internacional para comunicación a todas las Oficinas elegidas.
3. Si alguna Oficina elegida lo exige, la Oficina Internacional realizará una traducción en inglés del informe (con exclusión de sus anexos) y la transmitirá a las Oficinas interesadas.
4. **RECORDATORIO**

Para iniciar la fase nacional ante cada Oficina elegida, el solicitante debe cumplir ciertos actos (presentación de la traducción y pago de las tasas nacionales) en el plazo de 30 meses desde la fecha de prioridad (o más tarde por lo que respecta a ciertas oficinas) (Artículo 39 (1)) (véase también el recordatorio enviado por la Oficina Internacional en el formulario PCT/IB/301).

26

Cuando deba entregarse una traducción de la solicitud internacional o una oficina elegida, se incluirá la traducción de cualquier anexo de informe de Examen Preliminar Internacional. Corresponde al solicitante preparar la traducción en cuestión y entregarla directamente a cada Oficina elegida interesada

Para más amplios detalles en lo relativo a los plazos aplicables y las exigencias de las oficinas elegidas, véase el Volumen II de la guía del solicitante PCT.

Se llama la atención del solicitante sobre el Artículo 33(5) que prevé que los criterios de novedad, actividad inventiva y de aplicación industrial definidos en el Artículo 33(2) a (4) sólo servirán a los efectos del examen preliminar internacional, y que "todo Estado contratante puede aplicar criterios adicionales o diferentes al objeto de decidir, en ese Estado, si la invención es patentable o no" (véase también el Artículo 27(5)). Tales criterios adicionales pueden afectar, por ejemplo, a las excepciones de patentabilidad, requisitos específicos relativos a la divulgación, la claridad de las reivindicaciones.

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 – Pays Bas
Tel: +31 70 340-2040, Tx : 31 651 epo nl
Fax: +31 70 340-3016

Funcionario Autorizado: Cardenas, C.
Tel: + 31 70 340-3370

22

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)

Referencia del expediente del solicitante o mandatario: PC32022A
Solicitud Internacional No.: PCT/IB2005/000098
Fecha de presentación internacional: 13.01.2005
Fecha de prioridad: 04.02.2004
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o la vez clasificación nacional e IPC: INV. A61K 31/4196
Solicitante: PFIZER LIMITED

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 7 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, descritas 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).

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: 15.03.2005

Fecha de elaboración de este reporte: 12.07.2006

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 – Pays Bas
Tel: +31 70 340-2040, Tx : 31 651 epo nl
Fax: +31 70 340-3016

Funcionario Autorizado: Leerte, C.
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 - 22 tal como se presentaron inicialmente

Reivindicaciones, Números

1 - 15 tal como se presentaron inicialmente

Dibujos, Figuras

1/6 - 6/6 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

X
up

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)).

- ☐ 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. 1-6, 8-10 y 12-15 (parcialmente todas)

debido a que:

- ☒ la solicitud internacional, o las reivindicaciones Nos. 15 con relación 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. 1-6, 8-10 y 12-15 (todas parcialmente)

- ☐ no fue posible formular una opinión significativa sin la lista de secuencias; el solicitante no aportó en el plazo previsto:
- ☐ una lista de secuencias en papel de acuerdo a la norma prevista en el Anexo C de las instrucciones Administrativas y dicha lista no estuvo a disposición de la Administración encargada del Examen Preliminar Internacional en forma manera aceptable para ella.
- ☐ una lista de secuencias en formato electrónico de acuerdo con la norma prevista en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas, y dicha lista no estuvo a disposición de la Administración encargada del Examen Preliminar Internacional en forma y manera aceptable para ella.
- ☐ la tasa por presentación tardía de una lista de secuencias en respuesta a un requerimiento según las Reglas 13 ter. 1 (a) o (b) y 13 ter.2.
- ☐ no se pudo formular una opinión significativa sin las tablas relativas a las listas de secuencias; el solicitante no presentó en el plazo establecido dichas tablas en formato electrónico de acuerdo con los requisitos técnicos establecidos en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas, y dichas tablas no estuvieron a disposición de la Administración encargada del Examen Preliminar Internacional en forma y manera aceptable para ella.
- ☐ las tablas relativas a las listas de secuencias de nucleótidos y/o de aminoácidos, si se han presentado únicamente en formato electrónico, no cumplen con los requisitos técnicos previstos en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas.
- ☐ ver Recuadro Suplementario para más detalles.

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 1-15

No: Reivindicaciones

Nivel Inventivo (NI)

Si: Reivindicaciones 7, 11

No: Reivindicaciones 1-6, 8-10, 12-15

Aplicación Industrial (AI)

Si: Reivindicaciones ver hoja separada

No: Reivindicaciones

2. Citas y explicaciones (Regla 70.7)

ver hoja separada.

X
92

CR 10

III.

No formulación de concepto con respecto a la novedad, nivel inventivo y aplicación Industrial

1) La reivindicación 15 se relaciona con materia considerada por esta Autoridad cubierta por las provisiones establecidas en la Regla 67.1(iv) del PCT. De manera que no se formulará concepto alguno con respecto a la aplicación industrial de la materia de esta reivindicación (Artículo 34(4)(a)(I) del PCT).

2) Las reivindicaciones 1-6, 8-10 y 12-15 abarcan un género de compuestos definidos únicamente por su función ("inhibidor CYP2C19 antimicótico"), en donde la relación entre las características estructurales de los miembros del género y dicha función no ha sido definido. Ante la ausencia de tal relación, bien sea divulgada en la solicitud tal como se presentó o en donde hubiera sido reconocida con base en información fácilmente disponible a aquel capacitado en el estado de la técnica, el experto en el estado de la técnica no sabría cómo hacer y usar compuestos que carecieran de definición estructural.

El hecho que uno pudiera haber evaluado un compuesto de interés usando los ensayos reivindicados no supera este defecto, puesto que uno no tendría ningún conocimiento con anterioridad con respecto a si algún compuesto dado (salvo aquellos que pudieran estar divulgados de manera particular en una solicitud) estuviera dentro del alcance reivindicado. Requeriría de una experimentación excesiva (sería una carga excesiva) clasificar de manera aleatoria compuestos no definidos para la actividad reivindicada. Las reivindicaciones cubren todas las combinaciones de inhibidores de CYP2C19 antimicóticos con voriconazol, mientras que la solicitud ofrece sustentación dentro del marco del Artículo 6 del PCT y/o divulgación dentro del marco del Artículo 5 del PCT para solo una combinación. En el presente caso, las reivindicaciones carecen tanto de sustentación y la solicitud carece tanto de divulgación, que una búsqueda significativa sobre la totalidad del alcance reivindicado ha sido imposible. De manera que la búsqueda ha sido realizada sobre aquellas partes de las reivindicaciones que parecen ser claras, sustentadas y divulgadas, a saber aquellas partes relacionadas con las combinaciones terapéuticas que contienen voriconazol y fluconazol.

V.

Declaración razonada según Regla 66.2(a)(ii) con respecto a novedad, nivel inventivo y aplicación Industrial; citas y explicación soportando dicha declaración

Se llama la atención al hecho que la presente declaración expresada con respecto a la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial se refiere solo a materia sobre la cual se ha realizado un Reporte de Búsqueda Internacional (es decir, solo para composiciones farmacéuticas, las cuales contienen compuestos divulgados explícitamente en las reivindicaciones).

1) DOCUMENTOS UTILIZADOS EN LA EVALUACIÓN

Se hace referencia al siguiente documento en este comunicado:

X
OK

D1: GHANNOUM M ET AL: "IN VITRO EVALUATION OF VORICONAZOLE IN COMBINATION WITH ANTIFUNGALS" INTERNATIONAL JOURNAL OF INFECTIOUS DISEASES, INTERNATIONAL SOCIETY FOR INFECTIOUS DISEASES, HAMILTON, CA, vol. 6, no. SUPPL 2, junio 2002, páginas 2S50-2S51, XP008058584 ISSN: 1201-9712 citado en la solicitud

A menos que se indique lo contrario, se hace referencia al pasaje considerado relevante en el reporte de búsqueda.

2) NIVEL INVENTIVO

La presente solicitud no cumple con los requisitos del Artículo 33(3) del PCT, puesto que la materia de las reivindicaciones 1-6, 8-10, y 12-15 no posee nivel inventivo sobre la totalidad del invento reivindicado.

El problema a resolverse por la presente solicitud es el de suministrar un medicamento para el tratamiento de una infección micótica en un mamífero.

La solución propuesta por el solicitante es un medicamento que contenga voriconazol y un inhibidor de CYP2C19 antimicótico.

El uso de una combinación de dos o más ingredientes activos con uso terapéutico idéntico conocido puede considerarse inventivo solo cuando un efecto sorprendente, un efecto altamente sinérgico inesperado o por ejemplo efectos secundarios reducidos pueden adjudicarse en relación con el uso terapéutico reivindicado. Por consiguiente, la presente solicitud solamente demuestra evidencia sustentadora para las combinaciones terapéuticas que contienen voriconazol y fluconazol.

3) APLICACIÓN INDUSTRIAL

La presente reivindicación 15 se relaciona con composiciones o sustancias en un método de tratamiento para el cuerpo humano/animal. Para la evaluación de tales reivindicaciones sobre si son industrialmente aplicables, no existen criterios unificados en los Estados pertenecientes al PCT. La patentabilidad también puede depender de la formulación de las reivindicaciones. La EPO, por ejemplo, no reconoce como industrialmente aplicable aquella materia que reivindique el uso de un compuesto en tratamiento médico, pero permite, sin embargo, reivindicar sobre un compuesto conocido para primero uso en tratamiento médico y el uso de tal compuesto en la manufactura de un medicamento para un nuevo tratamiento médico.

PATENT COOPERATION TREATY

EUROPEAN PHARMA
PATENT DEPARTMENT

19 JUL 2006

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

PCT

To:

WOOD, David, J.
Pfizer Research and Development
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
GRANDE BRETAGNE

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF THE INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(PCT Rule 71.1)

Date of mailing
(day/month/year)

12.07.2006

Applicant's or agent's file reference
PC32022A

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
PCT/IB2005/000098

International filing date (day/month/year)
13.01.2005

Priority date (day/month/year)
04.02.2004

Applicant
PFIZER LIMITED

1. The applicant is hereby notified that this International Preliminary Examining Authority transmits herewith the international preliminary report on patentability and its annexes, if any, established on the international application.
2. A copy of the report and its annexes, if any, is being transmitted to the International Bureau for communication to all the elected Offices.
3. Where required by any of the elected Offices, the International Bureau will prepare an English translation of the report (but not of any annexes) and will transmit such translation to those Offices.

4. REMINDER

The applicant must enter the national phase before each elected Office by performing certain acts (filing translations and paying national fees) within 30 months from the priority date (or later in some Offices) (Article 39(1)) (see also the reminder sent by the International Bureau with Form PCT/IB501).

Where a translation of the International application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the International preliminary report on patentability. It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned.

For further details on the applicable time limits and requirements of the elected Offices, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The applicant's attention is drawn to Article 33(5), which provides that the criteria of novelty, inventive step and industrial applicability described in Article 33(2) to (4) merely serve the purposes of international preliminary examination and that "any Contracting State may apply additional or different criteria for the purposes of deciding whether, in that State, the claimed invention is patentable or not" (see also Article 27(5)). Such additional criteria may relate, for example, to exemptions from patentability, requirements for enabling disclosure, clarity and support for the claims.

FILING	☒
DEBIT NOTE	☐
RENEWALS	☐
RECORDABLE	☐

Name and mailing address of the International
preliminary examining authority:



European Patent Office - P.B. 5618 Patentaan 2
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas
Tel. +31 70 340 - 2040 Tlx 31 651 epo nl
Fax: +31 70 340 - 3018

Authorized Officer

Cardenas, C

Tel. +31 70 340-3370

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 PC32022A		FOR FURTHER ACTION		See Form PCT/PEA416
International application No. PCT/IB2005/000098		International filing date (day/month/year) 19.01.2005		Priority date (day/month/year) 04.02.2004
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC INV. A61K31/4198				
Applicant PFIZER LIMITED				
1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 36 and transmitted to the applicant according to Article 38. 2. This REPORT consists of a total of 7 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 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 15.03.2005		Date of completion of this report 12.07.2006		
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office - P.B. 5618 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 apo nl Fax: +31 70 340 - 3016		Authorized officer Leherle, C Telephone No. +31 70 340- 		

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/IB2005/000098

97-44

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
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of:
 - ☐ international search (under Rules 12.3(a) and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4(a))
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2(a) and/or 55.3(a))
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

1-22 as originally filed

Claims, Numbers

1-15 as originally filed

Drawings, Sheets

1/8-6/8 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/IB2005/000098

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. 1-6, 8-10 and 12-15 (all partially)

because:

- ☒ the said international application, or the said claims Nos. 15 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) 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 (specify):
- ☒ no international search report has been established for the said claims Nos. 1-6, 8-10 and 12-15 (all partially)
- ☐ a meaningful opinion could not be formed without the sequence listing; the applicant did not, within the prescribed time limit:
 - ☐ furnish a sequence listing on paper complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Preliminary Examining Authority in a form and manner acceptable to it.
 - ☐ furnish a sequence listing in electronic form complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Preliminary Examining Authority in a form and manner acceptable to it.
 - ☐ pay the required late furnishing fee for the furnishing of a sequence listing in response to an invitation under Rules 13ter.1(a) or (b) and 13ter.2.
- ☐ a meaningful opinion could not be formed without the tables related to the sequence listings; the applicant did not, within the prescribed time limit, furnish such tables in electronic form complying with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions, and such tables were not available to the International Preliminary Examining Authority in a form and manner acceptable to it.
- ☐ the tables related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing, if in electronic 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

28
76

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/B2005/000098

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
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	7, 11
	No: Claims	1-6, 8-10, 12-15
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
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/IB2005/000098

Re Item III

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

1) Claim 15 relates to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 67.1(iv) PCT. Consequently, no opinion will be formulated with respect to the industrial applicability of the subject-matter of this claim (Article 34(4)(a)(i) PCT).

2) Claims 1-6, 8-10 and 12-15 encompass a genus of compounds defined only by their function ("antifungal CYP2C19 inhibitor"), wherein the relationship between the structural features of the members of the genus and said function have not been defined. In the absence of such a relationship either disclosed in the as-filed application or which would have been recognized based upon information readily available to one skilled in the art, the skilled artisan would not know how to make and use compounds that lack structural definition.

The fact that one could have assayed a compound of interest using the claimed assays does not overcome this defect since one would have no knowledge beforehand as to whether or not any given compound (other than those that might be particularly disclosed in an application) would fall within the scope of what is claimed. It would require undue experimentation (be an undue burden) to randomly screen undefined compounds for the claimed activity.

The claims cover all combinations of antifungal CYP2C19 inhibitors with voriconazole, whereas the application provides support within the meaning of Article 6 PCT and/or disclosure within the meaning of Article 5 PCT for only one combination.

In the present case, the claims so lack support, and the application so lacks disclosure, that a meaningful search over the whole of the claimed scope has been impossible. Consequently, the search has been carried out for those parts of the claims which appear to be clear, supported and disclosed, namely those parts relating to the therapeutic combinations, containing voriconazole and fluconazole.

Re Item V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

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

International application No.

PCT/IB2005/000098

Attention is drawn to the fact that the present statement expressed as to novelty, inventive step and industrial applicability refers only to matter for which an International Search Report has been drawn up (i.e. only for pharmaceutical compositions, containing compounds explicitly disclosed in the claims).

1) DOCUMENTS USED IN EXAMINATION

The following document is referred to in this communication:

D1: GHANNOUM M ET AL: "IN VITRO EVALUATION OF VORICONAZOLE IN COMBINATION WITH ANTIFUNGALS" INTERNATIONAL JOURNAL OF INFECTIOUS DISEASES, INTERNATIONAL SOCIETY FOR INFECTIOUS DISEASES, HAMILTON, CA, vol. 6, no. SUPPL 2, June 2002 (2002-06), pages 2S50-2S51, XP008058584 ISSN: 1201-9712 cited in the application

Unless indicated otherwise reference is made to the passage considered relevant in the search report.

2) INVENTIVE STEP

The present application does not meet the requirements of Article 33(3) PCT, because the subject-matter of claims 1-6, 8-10 and 12-15 does not involve an inventive step over the whole scope of the claimed invention.

The problem to be solved by the present application is the provision of a medicament for the treatment of a fungal infection in a mammal.

The solution proposed by the applicant is a medicament containing voriconazole and an antifungal CYP2C19 inhibitor.

The use of a combination of two or more active ingredients with known identical therapeutic use can only be considered as inventive when a surprising effect, an unexpected high synergistic effect or reduced side effects for example, can be assigned in relation to the claimed therapeutic use. In this respect, the present application only shows

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

International application No.

PCT/IB2005/000088

supportive evidence for the therapeutic combinations, containing voriconazole and fluconazole.

3) INDUSTRIAL APPLICABILITY

Present claim 15 involves compositions or substances in a method of treatment of the human/animal body. For the assessment of such claims 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.