

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Rad: 06-118769- -00002-0000

Fec: 2007-03-28 16:08:49 Dep. 2020 NUECREACIONES

Tra. 11 PATENTEIYN

Eve: 379 FASENACIONALII

Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 28

Re: Expediente No. 06-118.769

Solicitud de patente titulada: "AGONISTAS DEL RECEPTOR ACTIVADO POR EL PROLIFERADOR DE PEROXISOMAS (PPAR) PARA AUMENTAR LOS NIVELES DE GLUCOSA SERICA EN RUMIANTES".

Solicitante: PFIZER PRODUCTS INC.

RESPUESTA AL OFICIO N°. 1871 NOTIFICADO
POR ELIACION EN LISTA N°. 44, DE FECHA 9 DE FEBRERO DE 2007,
(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 solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo 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 adjuntar a ese Despacho, copia del Reporte Preliminar Internacional de Patentabilidad, junto con su correspondiente traducción.
2. En respuesta a la segunda observación del Examinador, me permito aportar junto al presente memorial, un (1) documento de cesión debidamente legalizado (correspondiente a cuatro (4) inventores), junto con su correspondiente traducción, según lo previsto en el Art. 26- k de la Decisión 486.
3. En respuesta a la tercera observación del Examinador, me permito presentar un nuevo título: "AGONISTAS DEL RECEPTOR ACTIVADO POR EL PROLIFERADOR DE

PEROXISOMAS (PPAR) PARA AUMENTAR LOS NIVELES DE GLUCOSA SERICA EN RUMIANTES", el cual permite identificar claramente el objeto de la solicitud de patente según lo previsto en la Regla 4.3 PCT, Artículos 26 y 27 de la Decisión 486 y Circular Única de la SIC numeral 5.2.9.

Atentamente,



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

Anexo: **Reporte Preliminar Internacional de Patentabilidad.**
 Documento de Cesión.

25
189

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

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

Sello de Recibido 26 de Enero de 2007, Departamento de patentes
Europea.

Fecha de expedición: 22.01.2007
Referencia del expediente del solicitante o mandatario: PC32363A
Solicitud Internacional No.: PCT/IB2005/001501
Fecha de presentación internacional: 13.05.2005
Fecha de prioridad: 25.05.2004
Solicitante: PFIZER PRODUCTS INC. et al.

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).

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: +37 70 340 – 2040 Tx: 31 651 epo nl
Fax: +31 70 340-3016

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

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: PC32363A

Solicitud Internacional No.: PCT/IB2005/001501

Fecha de presentación internacional: 13.05.2005

Fecha de prioridad: 25.05.2004

Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o la vez clasificación nacional e IPC: INV. A61K 31/192

Solicitante: PFIZER PRODUCTS INC. 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 8 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).

163

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: 20.06.2005

Fecha de elaboración de este reporte: 22.01.2007

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: +37 70 340 – 2040 Tx: 31 651 epo nl
Fax: +31 70 340-3016

Funcionario Autorizado: Jakobs, Andreas
Telefono No.: +31 70 340-

- ☐ 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)).
- ☐ 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. 1-19 (parcialmente)

debido a que:

- ☐ la solicitud internacional, o las reivindicaciones Nos. en cuestión se refieren al objeto, respecto del cual no requiere examen preliminar internacional (especifique):
- ☐ 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. 1-19 (parcialmente)

165

- ☐ 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

No: Reivindicaciones 1-19

166
10

Nivel Inventivo (IS)	Si: Reivindicaciones
	No: Reivindicaciones 1-19
Aplicación Industrial (IA)	Si: Reivindicaciones
	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

Recuadro No. VII Ciertos defectos en la solicitud internacional.

Los defectos siguientes en la forma a el contenido del uso internacional se han observado.

Ver hoja adjunta.

167
X

REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL – HOJA ANEXA
Solicitud Internacional No. PCT/IB2005/001501

Sección III.

Las presentes reivindicaciones 1-19 se relacionan con un compuesto/método definido por referencia a los siguientes parámetros:

un trastorno relacionado con glucosa sérica en rumiantes.

un agonista PPAR

El uso de estos parámetros en el presente contexto es considerado conllevar a una falta de claridad con respecto al Artículo 6 del PCT. Es imposible comparar los parámetros que ha escogido el solicitante para emplear con lo que existe en el estado de la técnica anterior. La falta de claridad es tal que vuelve imposible una búsqueda completa significativa. De manera que la búsqueda ha sido restringida al uso de los ejemplos de trabajo, compuesto A, compuesto X, compuesto Y, compuesto Z en relación con el tratamiento de enfermedades de rumiantes asociadas con una concentración reducida de glucosa sérica, dichas enfermedades seleccionadas entre síndrome de hígado graso, distocia, disfunción inmune, función inmune deteriorada, toxificación, quetosis primaria, quetosis secundaria, síndrome de vacas *downer*, indigestión, inapetencia, placenta retenida, abomaso desplazado, mastitis, (endo-) –metritis, infertilidad, baja fertilidad, debilidad, acidosis sub-aguda en rumiantes e ingreso de nutrientes inadecuado asociado con estrés de por ejemplo calor, hacinamiento, transporte, dominancia o enfermedad, y para aumentar la calidad de leche y/o cantidad de leche en un rumiante.

No se formulará ningún concepto escrito con respecto a la materia que no esté cubierta por el reporte de búsqueda.

Sección V.

Se hace referencia a los siguientes documentos:

- D1: LOHRKE, B. ET AL: "The transcription factor peroxisome proliferator activated receptor gamma (PPAR gamma) as a potential mediator of associations between metabolic and reproductive disorders" ARCHIV FUER TIERZUCHT, 42 (SONDERHEFT), 138-140 CODEN: ARTZAJ; ISSN: 0003-9438, 1999, XP008065079
- D2: CAPPON G D ET AL: "Effects of the rat hepatic peroxisome proliferator, Wyeth 14, 643, on the lactating goat" DRUG AND CHEMICAL TOXICOLOGY 2002 UNITED STATES, vol. 25, no. 3, 2002, páginas 255-266, XP008055453 ISSN: 0148-0545
- D3: FROMENT PASCAL ET AL: "Expression and functional role of peroxisome proliferator-activated receptor-gamma in ovarian folliculogenesis in the sheep" BIOLOGY OF REPRODUCTION. NOV 2003, vol. 69, no. 5, noviembre 2003, páginas 1665-1674, XP002398005 ISSN: 0006-3363
- D4: EP 0 998 853 A (REHURASIO OY) 10 de mayo de 2000
- D5: MATTOS T ET AL: "EFFECTS OF DIETARY FATTY ACIDS ON REPRODUCTION IN RUMINANTS" REVIEWS OF REPRODUCTION, JOURNAL OF REPRODUCTION AND FERTILITY, CAMBRIDGE, GB, vol. 5, no. 1, 2000, páginas 38-45, XP008055454 ISSN: 1359-6004

D6: WO 03/084916 A (WARNER-LAMBERT COMPANY LLC; FILZEN, GARY, FREDERICK; TRIVEDI, BHARAT) 16 de octubre de 2003

2. REIVINDICACIONES 1-19

2.1. La presente solicitud no cumple con los criterios establecidos en el Artículo 33(1) del PCT, puesto que la materia de las reivindicaciones 1, 2, 7, 8, 11-14 no es novedosa a la luz del Artículo 33(2) del PCT. El documento D1 divulga (ver los pasajes citados en el reporte de búsqueda) que el receptor nuclear para algunos ácidos grasos insaturados de cadena larga, PPAR gama, es crítico para la regulación de la homeostasis energética y la coordinación de la homeostasis energética y procesos reproductivos en bovinos.

2.2. La presente solicitud no cumple con los criterios establecidos en el Artículo 33(1) del PCT, puesto que la materia de las reivindicaciones 1 no es novedosa a la luz del Artículo 33(2) del PCT. El documento D2 divulga (ver los pasajes citados en el reporte de búsqueda) que Wyeth-14,643 (WY) es un agente hipolipídico y un potente inductor de la proliferación de peroxisomas hepáticos en ratas y ratones. La administración de WY en cabras no tuvo efectos sobre el peso corporal final, peso de hígado o hallazgos brutos e histopatológicos. La cantidad y calidad de la leche no fue afectada por el tratamiento con WY. Adicionalmente, el leve efecto hipolipídico en suero no impacta la producción lechera o el valor nutricional.

2.3. La presente solicitud no cumple con los criterios establecidos en el Artículo 33(1) del PCT, puesto que la materia de las reivindicaciones 1, 2, 7, 8, 11-14 no es novedosa a la luz del Artículo 33(2) del PCT. El documento D3 divulga (ver los pasajes citados en el reporte de búsqueda) que los datos sugieren que los ligandos PPARgama, incluyendo sus ligandos naturales como por ejemplo los ácidos grasos poli insaturados (PUFA), podrían estimular diferenciación folicular in vivo en ovejas. Los ácidos grasos poli insaturados, los cuales son agonistas de PPAR, intervienen en la regulación de la reproducción al influenciar la homeostasis energética.

2.4. La presente solicitud no cumple con los criterios establecidos en el Artículo 33(1) del PCT, puesto que la materia de las reivindicaciones 1-19 no es novedosa a la luz del Artículo 33(2) del PCT. El documento D4 divulga (ver los pasajes citados en el reporte de búsqueda) aditivos alimenticios para rumiantes, que comprenden especialmente ácidos monoinsaturados y poli insaturados (que son agonistas de PPAR, ver por ejemplo XP008035650, citado en el reporte de búsqueda) para aumentar la producción láctea en bovinos.

2.5. La presente solicitud no cumple con los criterios establecidos en el Artículo 33(1) del PCT, puesto que la materia de las reivindicaciones 1, 2, 7, 8 no es novedosa a la luz del Artículo 33(2) del PCT. El documento D5 divulga (ver los pasajes citados en el reporte de búsqueda) que grasas (que son agonistas de PPAR) en la dieta de rumiantes pueden influenciar positivamente la reproducción mediante la alteración de tanto la función del folículo ovárico como del cuerpo lúteo por medio de un estado energético mejorado y mediante el aumento de precursores para la síntesis de hormonas reproductivas tales como los esteroides y prostaglandinas. Las grasas y el envío de

ácidos grasos a tejidos reproductivos podría ser una estrategia potencial para integrar nutrición y el manejo reproductivo para así mejorar la productividad animal.

2.6. La presente solicitud no cumple con los criterios establecidos en el Artículo 33(1) del PCT, puesto que la materia de las reivindicaciones 1-4, 6, 8-14 no es novedosa a la luz del Artículo 33(2) del PCT. El documento D6 divulga (ver los pasajes citados en el reporte de búsqueda) que los compuestos de dichas reivindicaciones han sido demostrados en resultar con niveles de triglicéridos inferiores que aquellos observados en controles: dichos compuestos son útiles en el tratamiento, control o prevención de la hiperglicemia, obesidad, trastornos alimenticios, aterosclerosis, hipertrigliceridemia, hiperinsulinemia, y particularmente diabetes mellitus no dependiente de insulina y dislipidemia. Son tratados de manera específica las cabras, reses y ovejas.

3. REIVINDICACIONES 1-19

Las reivindicaciones 1-19 no contienen ninguna característica las cuales, en combinación con las características de cualquier reivindicación a las cuales se refieren, cumplen con los requisitos del PCT con respecto a novedad y/o nivel inventivo (Artículo 33(2) y (3) del PCT).

Sección VII

Las reivindicaciones 2 y 6 no cumplen con la Regla 6.2(a), Regla 6.3(a) del PCT.

PATENT COOPERATION TREATY

EUROPEAN PHARMA
PATENT DEPARTMENT

26 JAN 2007

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)

22.01.2007

Applicant's or agent's file reference
PC32363A

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
PCT/IB2005/001501

International filing date (day/month/year)
13.05.2005

Priority date (day/month/year)
25.05.2004

Applicant
PFIZER PRODUCTS INC. et al

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/IB/801).

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.

Name and mailing address of the International
preliminary examining authority:



European Patent Office - P.B. 5018 Patentaan 2
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas
Tel. +31 70 340 - 2040 Tlx 31 651 epo nl
Fax +31 70 340 - 2018

Authorized Officer

Cardenas, Claudette

Tel. +31 70 340-3370



PATENT CO-OPERATION 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 PC32383A		FOR FURTHER ACTION		See Form PCT/PEAA16
International application No. PCT/IB2005/001501		International filing date (day/month/year) 13.05.2005	Priority date (day/month/year) 25.05.2004	
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC INV. A61K31/192				
Applicant PFIZER PRODUCTS INC. et al				
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 8 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 20.06.2005		Date of completion of this report 22.01.2007		
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 Tlx 31 831 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016		Authorized officer Jakobs, Andreas Telephone No. +31 70 340- 		

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/IB2005/001501

Box No. I Base 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

1-48 as originally filed

Claims, Numbers

1-19 as originally filed

Drawings, Sheets

1/8-2/8 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/IB2005/001501

17
123

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. 1-19 (partially)

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. 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. 1-19 (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

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/IB2005/001501

18
174

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 1-19

Inventive step (IS)

Yes: Claims

No: Claims 1-19

Industrial applicability (IA)

Yes: Claims

see separate sheet

No: Claims

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

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

Box No. VII Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

see separate sheet

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

International application No.

PCT/IB2005/001501

Re Item III.

Present claim 1-19 relate to a compound/method defined by reference to the following parameters:

a disorder related to ruminant serum glucose.

a PPAR agonist

The use of these parameters in the present context is considered to lead to a lack of clarity within the meaning of Article 6 PCT. It is impossible to compare the parameters the applicant has chosen to employ with what is set out in the prior art. The lack of clarity is such as to render a meaningful complete search impossible. Consequently, the search has been restricted to the use of the working examples compound A, compound X, compound Y, compound Z in relation to the treatment of ruminant disease associated with reduced serum glucose concentration selected from fatty liver syndrome, dystocia, immune dysfunction, impaired immune function, toxification, primary ketosis, secondary ketosis, downer cow syndrome, indigestion, inappetence, retained placenta, displaced abomasum, mastitis, (endo-) metritis, infertility, low fertility, lameness, subacute rumen acidosis and inadequate nutrient intake associated with stress e. g. heat, poor housing, overcrowding, shipping, dominance or illness, and to increase milk quality and/or milk yield in a ruminant.

No Written Opinion will be formulated with respect to subject matter which is not covered by the search report.

Re Item V.

1 Reference is made to the following documents:

D1 : LOHRKE, B. ET AL: "The transcription factor peroxisome proliferator activated receptor .gamma. (PPAR .gamma.) as a potential mediator of associations between metabolic and reproductive disorders" ARCHIV FUER TIERZUCHT , 42(SONDERHEFT), 138-140 CODEN: ARTZAJ; ISSN: 0003-9438, 1999, XP008065079

D2 : CAPPON G D ET AL: "Effects of the rat hepatic peroxisome proliferator, Wyeth 14,843, on the lactating goat" DRUG AND CHEMICAL TOXICOLOGY 2002 UNITED STATES, vol. 25, no. 3, 2002, pages 255-266, XP008056453 ISSN:

0148-0545

- D3: FROMENT PASCAL ET AL: "Expression and functional role of peroxisome proliferator-activated receptor-gamma in ovarian folliculogenesis in the sheep." BIOLOGY OF REPRODUCTION. NOV 2003, vol. 69, no. 5, November 2003 (2003-11), pages 1665-1674, XP002398005 ISSN: 0006-3363
- D4: EP 0 998 853 A (REHURASIO OY) 10 May 2000 (2000-05-10)
- D5: MATTOS R ET AL: "EFFECTS OF DIETARY FATTY ACIDS ON REPRODUCTION IN RUMINANTS" REVIEWS OF REPRODUCTION, JOURNAL OF REPRODUCTION AND FERTILITY, CAMBRIDGE, GB, vol. 5, no. 1, 2000, pages 38-45, XP008055454 ISSN: 1359-6004
- D6: WO 03/084916 A (WARNER-LAMBERT COMPANY LLC; FILZEN, GARY, FREDERICK; TRIVEDI, BHARAT,) 16 October 2003 (2003-10-16)

2 CLAIMS 1-19

- 2.1 The present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claim 1,2,7,8,11-14 is not new in the sense of Article 33(2) PCT. Document D1 discloses (see the passages cited in the search report) that the nuclear receptor for some unsaturated long-chain fatty acids, PPAR gamma, is central for the regulation of energy homeostasis and the coordination of energy homeostasis and reproductive processes in cattle.
- 2.2 The present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claim 1 is not new in the sense of Article 33(2) PCT. Document D2 discloses (see the passages cited in the search report) that Wyeth-14,543 (WY) is a hypolipidemic agent and a potent inducer of hepatic peroxisome proliferation in rats and mice. WY administration to the goat had no effects on final body weight, liver weight or gross and histopathological findings. Milk quantity and quality were unaffected by the treatment with WY. Additionally, the slight serum hypolipidemic effect does not impact milk production or nutritional value.
- 2.3 The present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claim 1,2,7,8,11-14 is not new in the sense of Article 33(2) PCT.

Document D3 discloses (see the passages cited in the search report) that the data suggest that PPARgamma ligands including its natural ligands like e.g. polyunsaturated fatty acids (PUFA) might stimulate follicular differentiation in vivo in sheep. PUFA's, which are PPAR agonists intervene in the regulation of reproduction by influencing energy homeostasis.

- 2.4 The present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claim 1-19 is not new in the sense of Article 33(2) PCT. Document D4 discloses (see the passages cited in the search report) feed additives for ruminants, comprising especially monounsaturated and polyunsaturated fatty acids, (which are PPAR agonists, see e.g. XP008035850, cited in the search report) to increase milk production in cattle.
- 2.5 The present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claim 1,2,7,8 is not new in the sense of Article 33(2) PCT. Document D5 discloses (see the passages cited in the search report) that fats (which are PPAR agonists) in the diet of ruminants can influence reproduction positively by altering both ovarian follicle and corpus luteum function via improved energy status and by increasing precursors for the synthesis of reproductive hormones such as steroids and prostaglandins. Fats and targeting of fatty acids to reproductive tissues may be a potential strategy to integrate nutrition and reproductive management to improve animal productivity.
- 2.6 The present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claim 1-4,6,8-14 is not new in the sense of Article 33(2) PCT. Document D6 discloses (see the passages cited in the search report) that compounds of said claims have been shown to result in triglyceride levels which were lower than observed in controls. Said compounds are useful in the treatment, control or prevention of hyperglycemia, obesity, eating disorders, atherosclerosis, hypertriglyceridemia, hyperinsulinemia and particularly non-insulin dependent diabetes mellitus and dyslipidemia. Goats, cows and sheep are specifically treated.

3 CLAIMS 1-19

Claims 1-19 do not contain any features which, in combination with the features of

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

International application No.

PCT/IB2005/001501

any claim to which they refer, meet the requirements of the PCT in respect of novelty and/or inventive step (Article 33(2) and (3) PCT).

Re item VII.

Claims 2 to 6 do not comply with Rule 6.2 (a), Rule 6.3 (a) PCT.

179
23

Sébase que Yo, STEPHEN DAVID FINN, de 31 Amersham Hill Drive High Wycombe Buckinghamshire Reino Unido un Notario Público debidamente autorizado.

CERTIFICO UNICAMENTE QUE EL DUCUMENTO ANEXADO AL PRESENTE LLAMADO:

CESION, firmada por Leopold Franz GOETZE, Marcus Eugene KEHRLI Jr., Anthony Paul RICKETTS y Patrick Carl TAUBE

Ha sido presentado ante mi por los Servicios Consulares de Blair en nombre de su cliente Pfizer, y que los mencionados Servicios Consulares de Blair han representado con base en un documento original con firmas debidamente auténticas.

Firmado y sellado en 31 Amersham Hill Drive según lo dicho anteriormente, el día de hoy 15 de enero de 2007.

[Firmado y sellado]

STEPHEN FINN
Notario Público

180
24

Apostilla

(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE

1. País: Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte
2. Este documento público ha sido firmado por: Stephen David Finn
3. obrando en su condición de Notario Público
4. lleva el sello/estampilla de dicho Notario Público

Certificado

- | | |
|--|---|
| 5. en Londres | 6. el 17 de enero de 2007 |
| 7. por: Secretario Principal de Estado de su Majestad para Asuntos Extranjeros | |
| 8. No. H259250 | |
| 9. Sello / Estampilla | 10. Firma: Christopher Jones |
| [Sellado] | [Firmado] (por el Secretario de Estado) |

CESIÓN

A cambio de una contraprestación de valor, la cual me (nos) pagó PFIZER PRODUCTS INC., una sociedad de responsabilidad limitada constituida y existente bajo las leyes del Estado de Connecticut, Estados Unidos de América, cuya dirección de correos es Eastern Point Road, Groton, Connecticut 06340, Estados Unidos de América, por el presente le vendo y le cedo (le vendemos y le cedemos) a la citada PFIZER PRODUCTS INC. la totalidad de mis (nuestros) derechos, el título y el interés que tengo (tenemos) en mi (nuestro) invento de una cierta mejora, nueva y útil, del **NUEVO USO**, en la medida en que esta cesión concierna a la República de Colombia, tal y como se describe plenamente el mismo en las especificaciones, y yo (nosotros) autorizo (autorizamos) y le solicito (solicitamos) por el presente a la Oficina de Patentes de Colombia que le expida dicha patente a la citada PFIZER PRODUCTS INC., de conformidad con la presente cesión.

En fe de lo cual firmamos el presente el día de hoy.

(Fdo) Leopold Franz GOETZE, 14 de enero de 2007

Sandwich, Kent, England – Leopold Franz GOETZE

(Fdo) Marcus Eugene KEHRLI, Jr. 11 de enero de 2007

Ames, Iowa, Estados Unidos de America – Marcus Eugene KEHRLI, Jr

(Fdo) Anthony Paul RICKETTS, 11 de enero de 2007

Kalamazoo, Michigan, Estados Unidos de America – Anthony Paul RICKETTS

26
182

(Fdo) Patrick Carl TAUBE, 11 de enero de 2007

Kalamazoo, Michigan, Estados Unidos de America – Patrick Carl TAUBE

29
183



BE IT KNOWN that I, STEPHEN DAVID FINN of 31 Amersham Hill Drive
High Wycombe Buckinghamshire United Kingdom a duly authorised Notary
Public

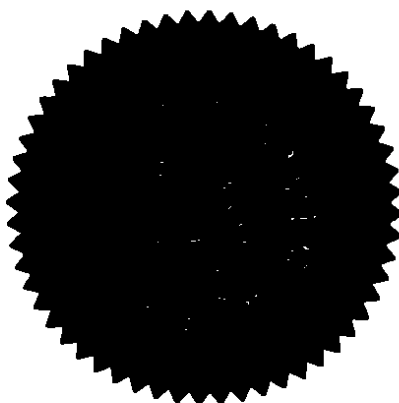
CERTIFY only that the document annexed hereto, namely:

**ASSIGNMENT signed by Leopold Franz GOETZE,
Marcus Eugene KEHRLI Jr., Anthony Paul RICKETTS
and Patrick Carl TAUBE**

has this day been presented to me by Blair Consular Services on behalf of
their client Pfizer, and that the said Blair Consular Services have represented
to me by such presentation that their said client has represented to them that
the annexed document is an authentic original document.

SIGNED and sealed at 31 Amersham Hill Drive aforesaid on 15th January
2007.

**Stephen Finn
Notary Public**



6141

APOSTILLE

(Hague Convention of 5 October 1961 / Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND

1. Country: United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
Pays: Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord

This public document / Le présent acte public

2. Has been signed by Stephen David Flinn
a été signé par
3. Acting in the capacity of Notary Public
agissant en qualité de
4. Bears the seal/stamp of The Said Notary Public
est revêtu du sceau/timbre de

5. at London/à Londres
6. the/le 17 January 2007
7. by Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs /
par le Secrétaire d'Etat Principal de Sa Majesté aux Affaires Etrangères et du Commonwealth.

8. Number/sous No **H259250**

9. Stamp:
timbre:
10. Signature: Christopher Jones

(Handwritten signature)



For the Secretary of State / Pour le Secrétaire d'Etat

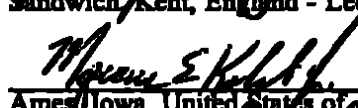
If this document is to be used in a country which is not party to the Hague Convention of 5 October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country. An apostille or legalisation certificate only confirms that the signature, seal or stamp on the document is genuine. It does not mean that the contents of the document are correct or that the Foreign & Commonwealth Office approves of the contents.

285
184

ASSIGNMENT

For valuable consideration paid to me (us) by PFIZER PRODUCTS INC. a corporation organized under the laws of the State of Connecticut, United States of America whose full post office address is Eastern Point Road, Groton, Connecticut 06340, United States of America, I (we) do hereby sell and assign to the said PFIZER PRODUCTS INC., all my (our) right, title and interest in and to my (our) invention for a new and useful Improvement in NEW USE so far as the Republic of Colombia is concerned, as fully set forth and described in the specification, and I (we) do hereby authorize and request the Commissioner of Patents of Colombia to issue said patent to the said PFIZER PRODUCTS INC. in accordance with this assignment.

In witness whereof I (we) have hereunto set my (our) hand(s) this

	14 JAN 2007
Sandwich, Kent, England - Leopold Franz GOETZE	
	11 JAN 2007
Ames, Iowa, United States of America - Marcus Eugene KEHRLI, Jr.	
	11 JAN 2007
Kalamazoo, Michigan, United States of America - Anthony Paul RICKETTS	
	11 JAN 2007
Kalamazoo, Michigan, United States of America - Patrick Carl TAUBE	