



No 06-118249-00002-0000

Fecha 2007-04-17 16:15:53 Dep 2020 NUECREACION
Tra 11 PATENTEIYII Evs 379 FASENACIONALI
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios 20

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E _____ S _____ D _____

144

Re Expediente No 06-119 249

Solicitud de patente titulada "ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR ACTIVADO POR
PROLIFERADORES PEROXISOMICOS (PPAR) COMO AGENTES REGULADORES
DE BALANCE ENERGETICO NEGATIVO EN RUMIANTES"

Solicitante PFIZER PRODUCTS INC

RESPUESTA AL OFICIO N° 2568 NOTIFICADO
POR FIJACION EN LISTA No 62, DE FECHA 23 DE FEBRERO DE 2007,
(EXAMEN DE FORMA)

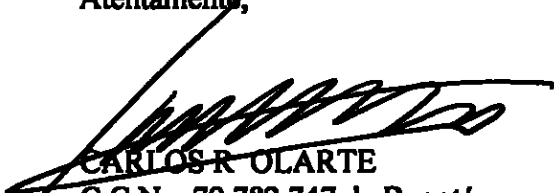
CARLOS R OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 39 de la Decisión 486, en los siguientes términos

1 En respuesta a la única observación del Examinador, me permito presentar un nuevo título "ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR ACTIVADO POR PROLIFERADORES PEROXISOMICOS (PPAR) COMO AGENTES REGULADORES DE BALANCE ENERGETICO NEGATIVO 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 Unica de la SIC numeral 5.2.9

2 Finalmente, aunque no fue requerido por el Despacho, me permito adjuntar copia del Examen Preliminar Internacional de la presente solicitud, junto con su correspondiente traducción

145

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C C No 79 782 747 de Bogotá
T P 74 295

Adjunto Examen Preliminar Internacional

B

146

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
FULLER, Grover, F, Jr
c/o Word, David, J
Pfizer Research and Development
Ramsgate Road
Sandwich, Kent CT13 9NJ
Gran Bretaña

Sello de Recibido 14 de febrero de 2007, Departamento de patentes

Fecha de expedición 22 01 2007

Referencia del expediente del solicitante o mandatario PC26206A

Solicitud Internacional No PCT/IB2005/001438

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 incluya la traducción de cualquier anexo de

informe de Examen Preliminar Internacional Corresponde al solicitante preparar la traduccion en cuestion y entregarla directamente a cada Oficina elegida interesada

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

Se llama la atención del solicitante sobre el Artículo 33(5) que preve que los criterios de novedad, actividad inventiva y de aplicacion 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 invencion es patentable o no" (vease tambien el Artículo 27(5)) Tales criterios adicionales pueden afectar, por ejemplo, a las excepciones de patentabilidad, requisitos especificos relativos a la divulgacion, la claridad de las reivindicaciones

Nombre y dirección postal de la Administracion encargada del Examen Preliminar Internacional

Oficina de Patentes Europea- P B 5818 Patentlaans 2
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas
Tel +31 70 340 -2040 Tx 31 651 pop nl
Fax +31 70 340 - 3016

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

A

147

5

148

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 PC26206A
 Solicitud Internacional No PCT/IB2005/001438
 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 31/00
 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 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)

6

149

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 Patentlaans 2
 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas
 Tel +31 70 340 -2040 Tx 31 651 pop nl
 Fax +31 70 340 - 3016

Funcionario Autorizado Jakobs, Andreas
 Tel +31 70 340-

7

150

Recuadro I Base de este informe

1 Por lo que respecta al idioma, este informe se ha establecido sobre

- ☒ la solicitud internacional en el idioma en el cual fu representado
- ☐ Este informe esta basado en una traduccion del idioma original al siguiente idioma , que es el de una traduccion proporcionada a los fines de
 - ☐ busqueda internacional (segun Reglas 12 3 y 23 1 (b))
 - ☐ publicacion de la solicitud internacional (segun Regla 12 4)
 - ☐ examen preliminar internacional (segun Reglas 55 2 y/o 55 3)

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

Descripción, Páginas

1 - 29 tal como se presentaron inicialmente

Reivindicaciones, Números

1 - 18 tal como se presentaron inicialmente

Dibujos, Hojas

1/4-4/4 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 descripcion, paginas
- ☐ las reivindicaciones, Nos
- ☐ los dibujos, hojas/fig
- ☐ la lista de secuencias (especificar)
- ☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias (especificar)

- 8
- 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))

151

- ☐ 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 1-5, 7, 12 parcialmente

- ☐ la solicitud internacional, o las reivindicaciones Nos 1-5, 7, 12 con respecto a la aplicación industrial, en cuestión se refieren al objeto, respecto del cual no requiere examen preliminar internacional (especifique)
- ☐ la 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 1-5, 7, 12 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 disposicion de la Administracion encargada del Examen Preliminar Internacional en forma manera aceptable para ella
- ☐ una lista de secuencias en formato electronico de acuerdo con la norma prevista en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas, y dicha lista no estuvo a disposicion de la Administracion encargada del Examen Preliminar Internacional en forma y manera aceptable para ella
- ☐ la tasa por presentación tardia de una lista de secuencias en respuesta a un requerimiento segun 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 presento en el plazo establecido dichas tablas en formato electronico de acuerdo con los requisitos tecnicos establecidos en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas, y dichas tablas no estuvieron a disposicion de la Administracion encargada del Examen Preliminar Internacional en forma y manera aceptable para ella
- ☐ las tablas relativas a las listas de secuencias de nucleotidos y/o de aminoacidos, si se han presentado únicamente en formato electronico, no cumplen con los requisitos tecnicos 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 Declaracion

Novedad (N)	Si	Reivindicaciones 1-18
	No	Reivindicaciones
Nivel Inventivo (IS)	Si	Reivindicaciones 6,8- 11,18
	No	Reivindicaciones 1-5, 7,12-16

Aplicacion Industrial (IA)

Si

Reivindicaciones

Ver hoja separada

No

Reivindicaciones

2

Citas y explicaciones (Regla 70 7)

ver hoja separada

Recuadro No VI

Ciertos documentos citados

1

Ciertos documentos publicados (Regla 70 10)

y/o

2

Divulgaciones no escritas (Regla 70 9)

Ver hoja adjunta

153

SECCIÓN III

Las presentes reivindicaciones 1, 12 se relacionan con un compuesto/método/uso definido por referencia a los siguientes parámetros
un trastorno relacionado con un equilibrio energético negativo en rumiantes
un profármaco de un compuesto de la fórmula I

Se considera que el uso de estos parámetros en el presente contexto conlleve a una falta de claridad dentro del marco del Artículo 6 del PCT. Es imposible comparar los parámetros que el solicitante ha escogido para emplear con lo que existe en el estado de la técnica anterior. La carencia de claridad es tal que vuelve imposible una búsqueda completa significativa.

Las presentes reivindicaciones 1-5, 7 se relacionan con una cantidad bastante elevada de posibles compuestos. Sin embargo, apenas se encuentra soporte en el marco del Artículo 6 del PCT y/o divulgación en el marco del Artículo 5 del PCT para solo una pequeña porción de las composiciones/ usos reivindicados. En el presente caso, las reivindicaciones carecen tanto de soporte y la solicitud carece tanto de divulgación que es imposible una búsqueda significativa sobre la totalidad del alcance reivindicado.

De manera que una búsqueda ha sido restringida a una estructura que abarca todos los elementos estructurales de los ejemplos trabajados de la solicitud, es decir, el uso de compuestos según la fórmula I en donde el anillo de fenilo (designado como J) está unido sobre la posición 3 del anillo de piperidinilo) y E es C=O con relación a los usos reivindicados en las reivindicaciones 13-18.

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

SECCIÓN V CITAS Y EXPLICACIONES

Se hace referencia a los siguientes documentos en este comunicado

D1 DE 102 38 865 A1 (BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD) 11 de marzo de 2004

D2 WO 2004/096139 A (INCYTE CORPORATION, YAO, WENQING, ZHOU, JINCONG, XU, MEIZHONG, ZHANG) 11 de noviembre de 2004

D3 WO 2004/048334 A (PFIZER PRODUCTS INC, BAGLEY, SCOTT, WILLIAM, BRANDT, THOMAS, ANDREW, D) 10 de junio de 2004 citado en la solicitud

D4 WO 2005/115369 A (PFIZER PRODUCTS INC, GOETZE, LEOPOLD, FRANZ, KEHRLI, MARCUS, EUGENE, J) 8 de diciembre de 2005

D5 US-A-4 259 337 (NEDELEC ET AL) 31 de marzo de 1981

2 Para la evaluación de las presentes reivindicaciones 1-18 sobre la cuestión de si son industrialmente aplicables, no existen criterios unificados entre los Estados pertenecientes al PCT. La patentabilidad también puede depender de la formulación de

72

155

las reivindicaciones La Oficina de Patentes Europea, EPO, por ejemplo, no reconoce como cumplimiento del requisito de la aplicación industrial, un contenido de reivindicaciones con respecto al uso de un compuesto en un tratamiento médico, pero si permite sin embargo, reivindicaciones con respecto a un compuesto para primer uso en un tratamiento médico y el uso de tal compuesto para la producción de un medicamento para un tratamiento médico nuevo

3 La presente solicitud si cumple con los criterios establecidos por el Artículo 33(1) del PCT, puesto que la materia de las reivindicaciones 1-18, por lo menos con respecto al alcance sujeto a búsqueda (ver la sección III), es novedosa en el marco del Artículo 33(2) del PCT

4 REIVINDICACIONES 1-5, 7, 12-16 (parcialmente)

4 1 Las reivindicaciones 1-5, 7, 12-16 no contienen característica alguna la cual, en combinación con las características de cualquier reivindicación a las cuales se refiere, cumplen con los requisitos del PCT con respecto a nivel inventivo (Artículo 33(2) y (3) del PCT)

4 2 La solución propuesta en las reivindicaciones 1-5, 7, 12-16 de la presente solicitud no puede considerarse en poseer nivel inventivo (Artículo 33(39) del PCT) por las siguientes razones

Se llama la atención del Solicitante al hecho que todas las realizaciones cubiertas por las reivindicaciones deberían satisfacer los criterios de nivel inventivo Cuando el nivel inventivo está solamente basado en el logro de un efecto técnico, como lo es el tratamiento de una enfermedad de rumiantes asociada con un equilibrio energético negativo en rumiantes seleccionado entre el síndrome de hígado graso, distocia, disfunción inmune, función inmune deteriorada, toxificación, quetosis primaria, quetosis secundaria, síndrome bovino downer, indigestión, inapetencia, placenta retenida, abomaso desplazado, mastitis, (endo-) –metritis, infertilidad, baja fertilidad, debilidad, acidosis subaguda y alimentación de nutrientes inadecuada asociada con el estrés en el presente caso, sustancialmente todas las realizaciones deberían exhibir este efecto Debe ser factible que todas las alternativas reivindicadas deben ser una solución al problema

Sin embargo, es evidente que la cantidad de compuestos divulgados en las reivindicaciones 1-5, 7, 12-16 es tal que es poco probable que todos posean una actividad en el tratamiento de una enfermedad de rumiantes asociada con un equilibrio energético negativo en rumiantes seleccionado entre el síndrome de hígado graso, distocia, disfunción inmune, función inmune deteriorada, toxificación, quetosis primaria, quetosis secundaria, síndrome bovino downer, indigestión, inapetencia, placenta retenida, abomaso desplazado, mastitis, (endo-) –metritis, infertilidad, baja fertilidad, debilidad, acidosis subaguda y alimentación de nutrientes inadecuada asociada con el estrés Por lo tanto, puesto que parte de la materia de las reivindicaciones 1-5, 7, 12-16 no exhibe la actividad reivindicada de manera creíble, dicha materia no puede poseer un nivel inventivo (ver T939/92)

PATENT COOPERATION TREATY

14 FEB 2007

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

PCT

To

FULLER, Grover F, Jr
 c/o 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)

Fax no. 44 1304 65 23 11
 att Mes Juliette Pauvenc

Date of mailing
 (day/month/year)

22 01 2007

Applicant's or agent's file reference
 PC26206A

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
 PCT/IB2005/001438

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/301)

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 inventions 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. 5818 Parisian 2
 NL-6280 HV Rijswijk Pays Bas
 Tel. +31 70 340 2040 Tx. 31 681 epo nl
 Fax +31 70 340 3018

Authorized Officer

Cardenas, Claudette
 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 PC26206A	FOR FURTHER ACTION See Form PCT/PEA/16	
International application No. PCT/B2005/001438	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 A61K31/00		
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 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 70.18 and Section 807 of the Administrative Instructions) ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box b ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) containing a sequence listing and/or tables related thereto in 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. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk P.O. Box 9001 Tel. +31 70 340 2040 Tlx 31 651 epo nl Fax +31 70 340 3016	Authorized officer Jakobs, Andreas Telephone No. +31 70 340- 	

15

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No
PCT/IB2005/001438

158

Box No 1 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

1-29 as originally filed

Claims, Numbers

1-18 as originally filed

Drawings, Sheets

14-44 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"

76

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**International application No
PCT/IB2005/001438

159

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 1-5 7 12 (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 1-5 7 12 (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

77

PCT/IB/2005/001438

PCT/IB/2005/001438

PCT/IB/2005/001438

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**International application No
PCT/IB2005/001438

160

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 18
	No	Claims	
Inventive step (IS)	Yes	Claims	6,8-11,18
	No	Claims	1-5 7,12-16
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

22-02-2007

18

PCT/IB 2005/001438

PCT/IB 2005/001438

PCT/IB 2005/001438

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

International application No

161

PCT/IB2005/001438

Re Item III

Present claims 1,12 relate to a compound/method/use defined by reference to the following parameters

a disorder related to negative energy balance in ruminants
a prodrug of a compound of formula I

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.

Present claims 1-5,7 relate to a rather elevated number of possible compounds. Support within the meaning of Article 8 PCT and/or disclosure within the meaning of Article 5 PCT is to be found, however, for only a small proportion of the compositions/uses claimed. 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 is impossible.

Consequently, the search has been restricted to a structure covering all the structural elements of the working examples of the application, i.e. the use of compounds according to formula I wherein the phenyl ring (designated as J) is attached at the 3-position of the piperidinyl ring) and E is C=O in relation to the uses claimed in claims 13-18.

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

Re Item V

1 The following document is referred to in this communication

- D1 DE 102 38 865 A1 (BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD) 11 March 2004 (2004-03-11)
D2 WO 2004/096139 A (INCYTE CORPORATION, YAO, WENQING, ZHOU, JINCONG, XU, MEIZHONG, ZHANG,) 11 November 2004 (2004-11-11)

22 03 2007

79

PCT/IB2005/001438

PCT/IB2005/001438

PCT/IB2005/001438

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

International application No

/62

PCT/IB2005/001438

- D3 WO 2004/048334 A (PFIZER PRODUCTS INC, BAGLEY, SCOTT, WILLIAM, BRANDT, THOMAS, ANDREW, D) 10 June 2004 (2004-06-10) cited in the application
- D4 WO 2005/115369 A (PFIZER PRODUCTS INC, GOETZE, LEOPOLD, FRANZ, KEHRLI, MARCUS, EUGENE, J) 8 December 2005 (2005-12-08)
- D5 US-A-4 259 337 (NEDELEC ET AL) 31 March 1981 (1981-03-31)
- 2 For the assessment of the present claims 1-18 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.
- 3 The present application does meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claim 1-18, as far as comprised within the scope searched (see ITEM III) is new in the sense of Article 33(2) PCT
- 4 CLAIMS 1-5,7,12-16 (partially)
- 4 1 Claims 1-5,7,12-16 do not contain any features which, in combination with the features of any claim to which they refer, meet the requirements of the PCT in respect of inventive step (Article 33(2) and (3) PCT)
- 4 2 The solution proposed in claims 1-5,7,12-16 of the present application cannot be considered as involving an inventive step (Article 33(3) PCT) for the following reasons
- The attention of the Applicant is drawn to the fact that all embodiments covered by the claims should satisfy the criteria of inventive step. When the inventive step is solely based on the achievement of a technical effect, such as the treatment of ruminant disease associated with negative energy balance in ruminants selected from fatty liver syndrome, dystocia, immune dysfunction, impaired immune function, toxification, primary ketosis, secondary ketosis, downer cow syndrome, indigestion,

12

2201-2005

OK

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

International application No

163

PCT/IB2005/001438

inappetence, retained placenta, displaced abomasum, mastitis, (endo-) -metritis, infertility, low fertility, lameness, subacute rumen acidosis and inadequate nutrient intake associated with stress. In the present case, substantially all embodiments should exhibit this effect. It must be credible that all the alternatives claimed must be a solution to the problem.

However, it is evident that the number of compounds which are disclosed in claim 1-5,7,12-16 is such that it is unlikely that all of them possess an activity in the treatment of ruminant disease associated with negative energy balance in ruminants 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. Therefore, as part of the subject-matter of claims 1-5,7,12-16 does not exhibit the claimed activity in a credible manner, said subject-matter cannot involve an inventive step (see T939/92).