

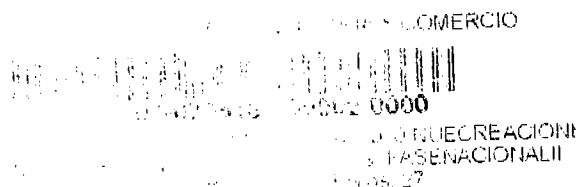
306
305

3077/PCT

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Ref.: Expediente No. 07.070.513
Solicitud de Patente a nombre de
Janssen Pharmaceutica N.V.



Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad Janssen Pharmaceutica N.V., domiciliada en Beerse, Bélgica, solicitante de la patente de la referencia, atentamente me permito presentar :

1. Copia del reporte preliminar internacional de patentabilidad (capítulo I) junto con su traducción al español.
2. Opinión escrita junto con su traducción al español. Al respecto aclaro a ese Despacho que la solicitud de la referencia fue presentada y tramitada en Fase Internacional bajo el capítulo I, razón por la cual rectifico que esta solicitud en fase nacional es capítulo I y no capítulo II.
3. Documento (1) en que consta la cesión del derecho a la patente otorgado por los inventores a favor de mi mandante.

Sobre el particular, es importante resaltar que de conformidad con las normas legales vigentes, artículo 1 de la Resolución 210 de 2001, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio y artículo 2 de la Convención de la Haya, el documento en inglés que se pretenda aportar como parte de los trámites de propiedad industrial ante la Superintendencia de Industria y Comercio no requieren traducción. Por otro lado, la legalización consular y/o diplomática de los documentos expedidos en el extranjero no es necesaria. Por lo tanto, el documento de cesión anexo a este memorial es válidamente presentado en idioma inglés y con la correspondiente Apostilla.

Señor Superintendente,

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

307-
306

Applicant's or agent's file reference PRD2407-PCT	FOR FURTHER ACTION		See item 4 below
International application No. PCT/US2005/047329	International filing date (day/month/year) 29 December 2005 (29.12.2005)	Priority date (day/month/year) 30 December 2004 (30.12.2004)	
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237			
Applicant JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.			

1. This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a).

2. This REPORT consists of a total of 8 sheets, including this cover sheet.

In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.

3. 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 |

4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Date of issuance of this report 03 July 2007 (03.07.2007)
Facsimile No. +41 22 338 82 70	Authorized officer Yolaine Cussac

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

To:

RECEIVED

JUL 23 2007

see form PCT/ISA/220

J & I PAT. DKT. SECTION

13/7
PTU

REC'D 11 MAY 2006

WIPO

PCT

PCT

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY
(PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing
(day/month/year) see form PCT/ISA/210 (second sheet)

Applicant's or agent's file reference
see form PCT/ISA/220

FOR FURTHER ACTION
See paragraph 2 below

International application No.
PCT/US2005/047329

International filing date (day/month/year)
29.12.2005

Priority date (day/month/year)
30.12.2004

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
INV. C07D295/20 C07D215/12 C07D401/12 C07D405/12 C07D239/42 C07D241/42 C07D417/12 C07D317/58
A61P25/22 A61P25/04 A61P25/28 C07C275/28

Applicant
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☒ Box No. II Priority
- ☒ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) 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

2. FURTHER ACTION

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will usually be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA:



European Patent Office
D-80298 Munich
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Date of completion of
this opinion

see form
PCT/ISA/210

Authorized Officer

Cortés, J

Telephone No. +49 89 2399-8206



**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/US2005/047329

309
308

Box No. I Basis of the opinion

1. With regard to the **language**, this opinion has been established on the basis of:
 - ☒ 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 (Rules 12.3(a) and 23.1 (b)).
2. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:
 - a. type of material:
 - ☐ a sequence listing
 - ☐ table(s) related to the sequence listing
 - b. format of material:
 - ☐ on paper
 - ☐ in electronic form
 - c. time of filing/furnishing:
 - ☐ contained in the international application as filed.
 - ☐ filed together with the international application in electronic form.
 - ☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search.
3. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
4. Additional comments:

Box No. II Priority

1. ☒ The validity of the priority claim has not been considered because the International Searching Authority does not have in its possession a copy of the earlier application whose priority has been claimed or, where required, a translation of that earlier application. This opinion has nevertheless been established on the assumption that the relevant date (Rules 43bis.1 and 64.1) is the claimed priority date.
2. ☐ This opinion has been established as if no priority had been claimed due to the fact that the priority claim has been found invalid (Rules 43bis.1 and 64.1). Thus for the purposes of this opinion, the international filing date indicated above is considered to be the relevant date.
3. Additional observations, if necessary:

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/US2005/047329

Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

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. 27-32

because:

☒ the said international application, or the said claims Nos. 27-32 relate to the following subject matter which does not require an international search (*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 whole application or for said claims Nos.

☐ 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 Searching 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 Searching 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).

☐ 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 Searching 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 Supplemental Box for further details

2H
310

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/US2005/047329

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	
	No: Claims	1-38
Inventive step (IS)	Yes: Claims	
	No: Claims	1-38
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	1-26, 33-38
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

Box No. VI Certain documents cited

1. Certain published documents (Rules 43bis.1 and 70.10)

and / or

2. Non-written disclosures (Rules 43bis.1 and 70.9)

see form 210

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING
AUTHORITY (SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/US2005/047329

Re Item III

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

"Pharmaceutically active metabolites" of compounds of the present formula (I) have not been searched or cited in the search report. However, it is noted that prior art pharmaceutically active compounds wherein the 1- or the 4-position of the piperazine is unsubstituted or compounds with a carbamine acid group (HO-CO-N) instead of the present Ar1-NR1-CO-N group fall within the claimed scope because of the mentioned term.

Claims 27-32 relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 67.1(iv) PCT. Consequently, no opinion with regard to the industrial applicability will be formulated for these claims (Article 34(4)(a)(i) PCT).

Re Item V

Reasoned statement under Rule 66.2(a)(ii) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

The following documents have been cited in the International Search Report:

- D1: US-A-6 100 279 (SCHERING) 8 August 2000 (2000-08-08)
- D2: WO 99/24421 A (SCHERING) 20 May 1999 (1999-05-20) cited in the application
- D3: WO 98/37077 A (ZYMOGENETICS) 27 August 1998 (1998-08-27) cited in the application
- D4: WO 01/36386 A (SUMITOMO) 25 May 2001 (2001-05-25)
- D5: WO 99/42107 A (ZYMOGENETICS) 26 August 1999 (1999-08-26)
- D6: WO 96/21648 A (SAMJIN) 18 July 1996 (1996-07-18) cited in the application
- D7: WO 97/42230 A (WARNER-LAMBERT) 13 November 1997 (1997-11-13) cited in the application
- D8: WO 2004/099176 A (SANOFI-AVENTIS) 18 November 2004 (2004-11-18)
- D9: WO 2004/067498 A (SANOFI-SYNTHELABO) 12 August 2004 (2004-08-12)

Novelty (Article 33(2) PCT)

D1 to D7 disclose compounds which are encompassed by the present claim set.

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING
AUTHORITY (SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/US2005/047329

Therefore the present claim set lacks novelty.

Inventive Step (Article 33(3) PCT)

The problem of the invention was the provision of new FAAH modulators for the treatment of anxiety, pain, inflammation, Alzheimer's disease, allergic airway disease and other conditions.

D1 to D3 disclose compounds which are encompassed by the present claim set as well as the alleged medical uses.

D8 and D9 disclose FAAH modulators of a different generic structure.

D1 could be regarded as the closest prior art.

Since the present compounds as well as their alleged medical uses have been disclosed in the prior art, the present application lacks an inventive step.

Clarity and Conciseness (Article 6 PCT)

Clarity:

- Claim 1: the term "pharmaceutically active metabolite" renders the claimed scope unclear.
- Claims 25, 26, 27, 33 lack a reference to claim 1.
- Claims 28 and 34 lack a reference to claim 25.
- Claims 37 and 38 are superfluous

Conciseness:

- Claim 27 repeats the whole content of claim 1.
- Claims 28 and 34 repeat the whole content of claim 25.
- Claim 33 repeats the whole content of claim 1.

Re Item VI

Certain documents cited

D10: VACCARO ET AL: "Novel histamine H3 receptor antagonists based on the 4-[(1H-imidazol-4-yl)methyl]piperidine scaffold" BIOORGANIC & MEDICINAL

313
312

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING
AUTHORITY (SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/US2005/047329

CHEMISTRY LETTERS, vol. 16, no. 2, 21 October 2005 (2005-10-21),
pages 395-399, XP002378022, P-document

The intermediate P-document D10 discloses a compound which is encompassed by the
present claim set as well as its use for the treatment of allergic conditions.

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/US2005/047329
315
314

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCTNOTIFICATION CONCERNING
TRANSMITTAL OF COPY OF INTERNATIONAL
PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(CHAPTER I OF THE PATENT COOPERATION
TREATY)

(PCT Rule 44bis.1(c))

To:

EVANS, Linda, S.
Patent Law Dept.
Johnson & Johnson
One Johnson & Johnson Plaza
New Brunswick, NJ 08933
STATS-UNIS D'AMERIQUE**RECEIVED**

Date of mailing (day/month/year)

12 July 2007 (12.07.2007)

JUL 23 2007

Applicant's or agent's file reference
PRD2407-PCT

J & J PAT. DKT. SECTION

IMPORTANT NOTICE

International application No.

PCT/US2005/047329

International filing date (day/month/year)

29 December 2005 (29.12.2005)

Priority date (day/month/year)

30 December 2004 (30.12.2004)

Applicant

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. et al

The International Bureau transmits herewith a copy of the international preliminary report on patentability (Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

Yolaine Cussac

276
315

TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES PCT

INFORME EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL (I Capitulo de Tratado de Cooperación de Patentes) (PCT regla 44bis)

Referencia del solicitante o agente PRD2407-PCT	RESPUESTA VENCE dentro de 4 meses	
No. Solicitud Internacional PCT/US2005/047329	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 29/12/2005	Fecha de prioridad (día/mes/año) 30/12/2004
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC Vea información pertinente en al forma PCT/ISA/237		
Solicitante JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.		

1. Este reporte internacional preliminar de patentabilidad (Capítulo I) es expedido por la Oficina Internacional en representación de la Autoridad de Búsqueda Internacional bajo la Regla 44 bis 1(a).

2. Este reporte en total tiene 8 hojas, incluyendo la portada.

3. Este informe contiene indicaciones que se relacionan con los siguientes puntos:

- I. X Base del Informe
- II. X Prioridad
- III. X El no-establecimiento de opinión en relación con la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial
- IV. Falta de unidad de invención
- V. X Declaración motivada bajo el Art. 35(2) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citaciones y explicaciones que soportan dicha declaración
- VI. X Ciertos documentos citados
- VII. Ciertos defectos en la solicitud internacional
- VIII. Ciertas observaciones en la solicitud internacional

4. La oficina internacional comunicará este reporte a las oficinas designadas de acuerdo con las reglas 44 bis.3(c) y 93 bis.1. pero no, excepto cuando el solicitante hace una expresa solicitud bajo el artículo 23(2), antes de la expiración de los 30 meses contados desde la fecha de prioridad (Regla 44bis.2).

Fecha de expedición de este repote

03/07/2007

TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES

De: AUTORIDAD INTERNACIONAL DE EXAMINACIÓN PRELIMINAR

217
316

A: Ver forma PCT/ISA/220	PCT OPINION ESCRITA (PCT Regla 43bis.1)	
	Fecha de Envío (día/mes/año) ver formato PCT/ISA/210 (segunda hoja)	
	RESPUESTA VENCE dentro de 2 meses Vea el párrafo 2 abajo	
Referencia del solicitante o agente Ver formato PCT/ISA/220	Fecha de presentación internacional (día/mes/año)	Fecha de prioridad (día/mes/año)
Solicitud Internacional No. PCT/US2005/047329	29/12/2005	30/12/2004
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC INV. C07D295/20 C07D215/12 C07D401/12 C07D405/12 C07D239/42 C07D241/42 C07D417/12 C07D317/58 A61P25/22 A61P25/04 A61P25/28 C07C275/28		
Solicitante JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.		

1. Este opinión contiene indicaciones relacionadas con los siguientes puntos:

- I. ☒ Base de la opinion
- II. ☒ Prioridad
- III. ☒ El no-establecimiento de opinión en relación con la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial
- IV. ☐ Falta de unidad de invención
- V. ☒ Declaración motivada conforme a la Regla 43bis.1 (a)(i) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citaciones y explicaciones que soportan dicha declaración
- VI. ☒ Ciertos documentos citados
- VII. ☐ Ciertos defectos en la solicitud internacional
- VIII. ☐ Ciertas observaciones en la solicitud internacional

2. SIGUIENTE ACCIÓN

Si una solicitud de examen preliminar internacional es hecha, esta opinión será usualmente considerada como una opinión escrita de la autoridad del examen preliminar internacional. Sin embargo, esto no aplica si el solicitante escoge otra autoridad como IPEA y la escogida IPEA ha notificado a la oficina internacional bajo la regla 66.1 bis (b) que opiniones escritas de la autoridad de búsqueda internacional no serán considerados.

En esta opinión, como se indica arriba, será considerada como una opinión escrita de la IPEA, el solicitante es invitado a presentar a la IPEA una respuesta escrita junto con, si fuera apropiado, modificaciones antes de la expiración de tres meses desde la fecha de envío del formato PCT/ISA/220 o antes de la expiración de 22 meses de la fecha de prioridad, cualquiera que expire con posterioridad.

Para opciones adicionales, ver formato PCT/ISA/220.

3. Para opciones adicionales ver notas de la formato PCT/ISA/220.

Nombre y dirección de la autoridad
encargada del examen preliminar

Fecha de finalización
de esta opinión

Oficial Autorizado/ Examinador

318
3A

OPINION ESCRITA

Solicitud internacional No. PCT/US2005/047329

I. BASE DEL INFORME

1. En relación con el **idioma**, esta opinión ha sido establecida con base en la solicitud internacional como fue presentada, a menos que se indique lo contrario en este ítem.

____ Esta opinión fue establecida con base en la traducción de la lengua original al siguiente idioma _____, que es el idioma de traducción prescrito para los presupuestos de la búsqueda internacional. (bajo las reglas 12.3 y 23.1 (b)).

2. Respecto a cualquier secuencia **nucleótido y/o aminoácido** revelado en la solicitud internacional, el examen preliminar internacional fue llevado a cabo con base en la lista de secuencias:

a. tipo de material

____ lista de secuencias.

____ tabla relacionada con la lista de secuencias.

b. formato del material.

____ en formato escrito.

____ en formato de computador leíble.

c. tiempo de presentación

____ contenido en la solicitud internacional como fue presentado.

____ presentado con la solicitud internacional en computador y leíble a computador.

____ allegado subsiguientemente a esta autoridad para los propósitos de la búsqueda.

3. ____ En adición, en caso de que haya mas de una copia o versión de la lista de secuencias o/y tabla relacionada presentada, las requeridas opiniones relacionadas con que la información en la subsiguiente o adicionales copias son idénticas de aquellas de la solicitud como fue presentada y que no van mas allá de la solicitud como fue presentada, fueron proporcionadas.

4. Comentarios adicionales:

Casilla No. II Prioridad

1. X La validez de la prioridad reivindicada no se ha considerado debido a que la autoridad de búsqueda internacional no tiene a su disposición una copia de la solicitud anterior cuya prioridad se reclamo o cuando se requirió una traducción de dicha solicitud. Esta opinión sin embargo se estableció con base en la suposición que la fecha pertinente (reglas 43bis. 1 y 64.1) es la fecha de prioridad reclamada.

2. ____ Este reporte ha sido establecido como si ninguna prioridad hubiese sido reivindicada debido a que la reivindicación de prioridad hubiese sido invalida (reglas 43bis.1 y 64.1). Por lo tanto, para el propósito de este reporte, la fecha de presentación internacional indicada arriba es considerada como la fecha relevante.

314
318

OPINION ESCRITA

Solicitud internacional No. PCT/US2005/047329

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

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

☐ toda la solicitud internacional

☒ reivindicaciones Nos. 27-32

Porque:

☒ dicha solicitud internacional, o dichas reivindicaciones Nos. 27-32 se relacionan a la siguiente materia, la cual no requiere ser objeto del examen preliminar internacional (especificar):

☐ la memoria descriptiva, las reivindicaciones, o los dibujos (indicar abajo los elementos específicos) o las reivindicaciones Nos. son tan confusas que ninguna opinión sustancial pudo ser establecida (especificar):

☐ las reivindicaciones, o dichas reivindicaciones Nos. no están soportadas adecuadamente por la memoria descriptiva, lo cual no permite que una opinión significativa sea formada.

☐ las reivindicaciones Nos. no han sido objeto de búsqueda internacional.

☐ Una opinión significativa no puede ser hecha sin una lista de secuencias. El solicitante no, dentro del término prescrito:

☐ presentó la lista de secuencias en papel cumpliendo con el standard previsto por el anexo C de las instrucciones administrativas y dicha lista no estaba disponible para la Autoridad Internacional de Examen Preliminar.

☐ presentó la lista de secuencias en formato electrónico cumpliendo con el standard previsto por el anexo C de las instrucciones administrativas y dicha lista no estaba disponible para la Autoridad Internacional de Examen Preliminar en una forma y manera aceptable.

☐ pagar la tasa tardía de presentación para cumplir con la presentación de la lista de secuencias en respuesta la invitación bajo las reglas 13 ter 1 (a) o (b) y 13 ter 2.

☐ Una opinión significativa no puede ser hecha sin las tablas relacionadas con la lista de secuencias. El solicitante no, dentro del tiempo límite prescrito, cumplió con dichas tablas en formato electrónico cumpliendo con los requerimientos técnicos previstos por el anexo C-bis de las instrucciones administrativas y dichas tablas no estaban disponibles para la Autoridad Internacional de Examen Preliminar en una forma y manera aceptable para ello.

☐ las tablas relacionadas con los nucleótidos y/o la lista de secuencias de los amino ácidos, disponibles solamente en formato electrónico, no cumplen con los requerimientos técnicos previstos en el Anexo C-bis de las instrucciones administrativas.

☐ Ver el numeral de suplementos para detalles adicionales.

320
319

OPINION ESCRITA

Solicitud internacional No. PCT/US2005/047329

V. Declaración motivada conforme a la Regla 43bis.1 (a)(i) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citas y explicaciones que sustentan dicha declaración

1. Declaración

Novedad (N)	SI:	Reivindicaciones	
	NO:	Reivindicaciones	1-38
Nivel inventivo (IS)	SI:	Reivindicaciones	
	NO:	Reivindicaciones	1-38
Aplicación Industrial (IA)	SI:	Reivindicaciones	1-26, 33-38
	NO:	Reivindicaciones	-

2. Citas y explicaciones

Ver hoja separada

VI. Ciertos documentos citados

1. Ciertos documentos publicados (regla 43bis.1 y 70.10)
y/o
2. Revelaciones no escritas (regla 43bis.1 y 70.9)

Ver forma 210

321
320

Re Ítem III

No establecimiento de opinión en consideración con la novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial.

En el informe de búsqueda no se han buscado o citado "metabolitos activos farmacéuticamente" de compuestos de la presente formula (I). Sin embargo, se señala que en el arte previo, compuestos activos farmacéuticamente en donde la posición 1 o la posición 6 de la piperazina no están sustituidas, o compuestos con un grupo acido carbamina (HO-CO-N) en lugar del grupo presente Ar1-NR1-CO-N, caen dentro del alcance reivindicado a causa del término mencionado.

Las reivindicaciones 27-32 se refieren a la materia objeto considera por esta Autoridad a ser cubierta por las disposiciones de la Regla 67.1 (iv) PCT. En consecuencia, no se formulará ninguna opinión en consideración con la aplicabilidad industrial de éstas reivindicaciones (Artículo 34 (4) (a)(i) PCT).

Re Ítem IV

Declaración argumentada bajo la Regla 66.2(a)(ii) en consideración con la novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial, citas y explicaciones que sustentan dicha declaración.

Los siguientes documentos han sido citados en el Informe de Búsqueda Internacional:

**OPINIÓN ESCRITA DE LA AUTORIDAD
DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL
(HOJA SEPARADA)**

Solicitud Internacional No.

PCT/US2005/047329

322
321

- D1: US—A-6 100 279 (SCHERING) 8 de Agosto 2000 (2000-08-08)
- D2: WO 99/24421 A (SCHERING) 20 DE Mayo 1999 (1999-05-20) citado en la solicitud
- D3: WO 98/37077 A (ZYMOGENETICS) 27 de Agosto 1998 (1998-08-27) citado en la solicitud
- D4: WO 01/36386 A (SUMITOMO) 25 de mayo 2001 (2001-05-25)
- D5: WO 99/42107 A (ZYMOGENETICS) 26 de Agosto 1999 (199-08-26)
- D6: WO 96/21648 (SAMUJIN) 18 de Julio 1996 (1996-07-18) citado en la solicitud
- D7: WO 97/42230 A (WARNER LAMBERT) 13 de noviembre 1997 (1997-11-13) citado en la solicitud
- D8: WO 2004/099176 a (SANOFI-AVENTIS) 18 de Noviembre 2004 (2004-11-18)
- D9: WO 2004/067498 A (SANOFI-SYNTHELABO) 12 de Agosto 2004 (2004-08-12)

Novedad (Artículo 33(2) PCT)

D1 a D7 divulgan compuestos que están abarcados por el presente conjunto de reivindicaciones.

Por lo tanto el presente grupo de reivindicaciones carece de novedad.

Nivel Inventivo (Artículo 33(3) PCT)

El problema de la invención era el suministro de nuevos moduladores FAAH para el tratamiento de la ansiedad, el dolor, la inflamación, la enfermedad de Alzheimer, la enfermedad de las vías respiratorias y otras condiciones.

323
322

D1 a D3 divulgan compuestos que están abarcados por el presente conjunto de reivindicaciones, así como también los usos médicos pretendidos.

D8 y D9 divulgan moduladores FAAH de una estructura genérica diferente.

D1 se podría considerar como el arte previo más cercano.

Puesto que los compuestos presentes así como también sus pretendidos usos médicos han sido divulgados en el arte previo, la presente solicitud carece de nivel inventivo.

Claridad y concisión (Artículo 6 PCT)

Claridad:

- Reivindicación 1: el término "metabolito activo farmacéuticamente" hace no claro el alcance reivindicado.
- Reivindicaciones 25, 26, 27, 33: falta una referencia a la reivindicación 1.
- Reivindicaciones 28 y 34: falta una referencia a la reivindicación 25.
- Reivindicaciones 37 y 38: son superfluas.

Concisión:

- Reivindicación 27: repite todo el contenido de la reivindicación 1.

324
323

- Reivindicaciones 28 y 34: repiten todo el contenido de la reivindicación 25.
- Reivindicación 33: repite todo el contenido de la reivindicación 1.

Re Ítem VI

Ciertos documentos citados

D10: VACCARO ET AL: "Novel Histamine H3 receptor antagonists based on the 4-[(1*H*-imidazol-4-yl)methyl]piperidine scaffold" BIOORGANIC & MEDICINAL CHEMISTRY LETTERS, vol. 16, no. 2, 21 Octubre 2005 (2005-10-21), páginas 395-399, XP002378022, P-document.

El P-document intermedio D10 divulga un compuesto que está abarcado por el presente conjunto de reivindicaciones, así como también su uso para el tratamiento de condiciones alérgicas.

325
324

APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
CHRISTINA A CLICKNER
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
CHRISTINA A CLICKNER, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 2ND DAY OF AUGUST 2007
7. BY: Bradley Abelow, NEW JERSEY TREASURER
8. NO. A298885
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



Bradley Abelow

PRD2407COPCT

CERTIFICATION

I hereby certify that I have compared the attached document with the original, and that such said document is a true copy of the original Assignment document as filed in the U.S. Patent Office in connection with USSN 60/640,869 filed DECEMBER 30, 2004.



Christina A. Clickner

(Notary Public of New Jersey)

My Commission Expires:

March 2, 2010

326
325

**ASSIGNMENT
(Worldwide Rights)**

WHEREAS, we, the undersigned inventors ("Assignors"), have made certain new and useful inventions and discoveries relating to

**PIPERAZINYL AND PIPERIDINYL UREAS AS MODULATORS
OF FATTY ACID AMIDE HYDROLASE**

for which U.S. Provisional Application for Patent, Serial No. 60/640,869, was filed on December 30, 2004; and

WHEREAS, each of the undersigned Assignors acknowledges that the designated assign of our employer, JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. ("Assignee"), a Belgium corporation having an address of Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium, has acquired Assignors' entire right, title, and interest therein;

NOW, THEREFORE, BE IT KNOWN that for and in consideration of the sum of One Dollar and other valuable considerations to them moving, the receipt of which is hereby acknowledged, Assignors have sold, assigned, and transferred, and do hereby sell, assign and transfer unto Assignee their entire right, title and interest in and to all said inventions and discoveries disclosed in said application, and in and to said application and all applications based thereon, and all substitutions, divisions, and continuations thereof, and in and to all Letters Patents, United States and foreign, that may be granted for said inventions and discoveries, and in and to all extensions, renewals, and reissues thereof, the same to be held and enjoyed by said Assignee, its successors and assigns, as fully and entirely as the same would have been held and enjoyed by Assignors if this assignment and sale had not been made;

And Assignors hereby authorize and request the United States Patent and Trademark Office and foreign Patent Offices to issue said Letters Patents in accordance with this assignment;

And for the consideration aforesaid, Assignors further covenant and agree that they will, whenever requested, but without cost to them, promptly communicate to Assignee or its representatives any facts known to them relating to said inventions and discoveries, testify in any interference or legal proceedings involving said inventions and discoveries, and execute any additional papers that may be necessary to enable said Assignee or its representatives, successors, nominees, or assigns to secure full and complete protection for said inventions and discoveries or that may be necessary to vest in Assignee the complete title to said inventions and discoveries and patents hereby conveyed and to enable it to record said title.

328
329

ASSIGNMENT
Docket No. PRD2407

IN TESTIMONY WHEREOF, Assignor has signed this Assignment on the date identified below.

10-12-2005
Date

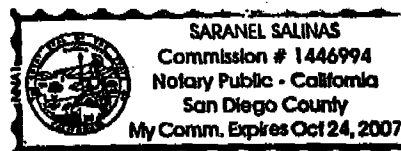
Richard Apodaca
Richard Apodaca
Residence: San Diego, California US

STATE OF CALIFORNIA
COUNTY OF SAN DIEGO

On October 12, 2005, before me, Saranel Salinas, a public notary, personally appeared Richard Apodaca, personally known to me (or proved to me on the basis of satisfactory evidence) to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Saranel Salinas (SEAL)



329
378

ASSIGNMENT
Docket No. PRD2407

IN TESTIMONY WHEREOF, Assignor has signed this Assignment on the date identified below.

10/13/2005
Date

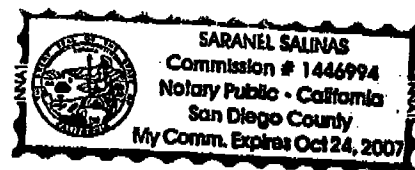

J. Guy Breitenbucher
Residence: Escondido, California US

STATE OF CALIFORNIA
COUNTY OF SAN DIEGO

On October 13, 2005, before me, Saranel Salinas, a public notary, personally appeared J. Guy Breitenbucher, personally known to me (or proved to me on the basis of satisfactory evidence) to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

WITNESS my hand and official seal.

Signature: Saranel Salinas (SEAL)



330
321

ASSIGNMENT
Docket No. PRD2407

IN TESTIMONY WHEREOF, Assignor has signed this Assignment on the date identified below.

10/12/05
Date

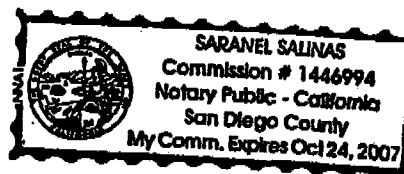
p. handh
Kanaka Pattabiraman
Residence: San Diego, California US

STATE OF CALIFORNIA
COUNTY OF SAN DIEGO

On October 12, 2005, before me, Saranel Salinas, a public notary, personally appeared Kanaka Pattabiraman, personally known to me (or proved to me on the basis of satisfactory evidence) to be the person(s) whose name(s) is/~~are~~ subscribed to the within instrument and acknowledged to me that ~~he/she/they~~ executed the same in ~~his/her/their~~ authorized capacity(ies), and that by ~~his/her/their~~ signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

WITNESS my hand and official seal.

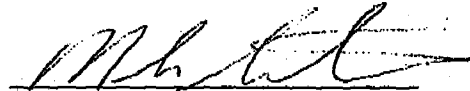
Signature Saranel Salinas (SEAL)



IN TESTIMONY WHEREOF, Assignor has signed this Assignment on the date identified below.

October 12, 2005

Date



Mark Seierstad

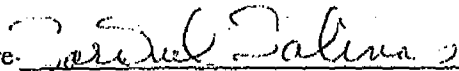
Residence: San Diego, California US

STATE OF CALIFORNIA
COUNTY OF SAN DIEGO

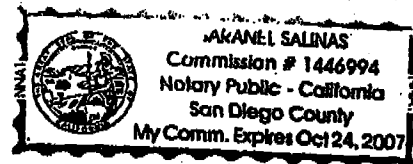
On October 12, 2005, before me, Saranel Salinas, a public notary, personally appeared Mark Seierstad, personally known to me (or proved to me on the basis of satisfactory evidence) to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

WITNESS my hand and official seal.

Signature



(SEAL)



929
331

ASSIGNMENT
Docket No. PRD2407

IN TESTIMONY WHEREOF, Assignor has signed this Assignment on
the date identified below.

10/12/2005
Date

[Signature]
Wei Xiao
Residence: San Diego, California US

STATE OF CALIFORNIA
COUNTY OF SAN DIEGO

On October 12, 2005, before me, Saranel Salinas, a public notary, personally appeared Wei Xiao, personally known to me (or proved to me on the basis of satisfactory evidence) to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Saranel Salinas (SEAL)

