



No. 07-116471- -00002-0000

Fecha: 2008-09-05 15:56:20 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 32

Señora

Alix Carmenza Céspedes de Vergel

Jefe de División de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____ D. _____

Referencia: Expediente No. 07.116.471

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Suministro de tigeciclina en la presencia de heparina"

Solicitante: Wyeth

MEMORIAL DE ALCANCE

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado según aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad en referencia, manifiesto lo siguiente:

El día 2 de noviembre de 2007, bajo el número de radicación 07.116.471, presenté la solicitud de patente de invención de la referencia, para la cual adjunto informe preliminar internacional sobre patentabilidad, capítulo I del tratado de cooperación en materia de patentes con la respectiva traducción.

Atentamente,

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ

C.C.No.79.143.366 de Usaquén

T.P.20.281

Anexo: Informe preliminar internacional sobre patentabilidad, capítulo I con su respectiva traducción

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference AM101974	FOR FURTHER ACTION See item 4 below	
International application No. PCT/US2006/016860	International filing date (<i>day/month/year</i>) 02 May 2006 (02.05.2006)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 06 May 2005 (06.05.2005)
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237		
Applicant WYETH		

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 11 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).

	Date of issuance of this report 06 November 2007 (06.11.2007)
The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. +41 22 338 82 70	Authorized officer Dorothee Mülhausen e-mail: pt01.pct@wipo.int

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

PCT

To:

see form PCT/ISA/220

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/US2006/016860	International filing date (day/month/year) 02.05.2006	Priority date (day/month/year) 06.05.2005
--	--	--

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
INV. A61K31/65 A61K31/727 A61P31/04

Applicant
WYETH

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 Baumgärtner, Heike Telephone No. +49 89 2399-8480 
--	--	---

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/US2006/016860

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:

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/US2006/016860

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. 14-18

because:

- ☒ the said international application, or the said claims Nos. 14-18 with regard to industrial applicability 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

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/US2006/016860

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	1-23
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	
	No: Claims	1-23
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	
	No: Claims	1-13, 19-23 for claims 14-18 cf. separate sheet

2. Citations and explanations

see separate sheet

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

International application No.

PCT/US2006/016860

Re Item I

Basis of the report

Subject-matter of claims

Cl. 1 composition comprising at least **one glycylicycline**
from a compound of formula I
and pharm. acc. salts thereof
and at least **one heparin**

Cl. 7 **combination therapy** comprising administration of
at least **one glycylicycline**
from a compound of formula I
and pharm. acc. salts thereof
and at least **one heparin**

Cl. 10 **medical apparatus** comprising at least
two separate compartments
1st compartment at least one **glycylicycline**
and pharm. acc. salts thereof

2nd compartment at least one **heparin**

connected to at least one administration set

d 11-12 mixed prior to admin./mixed at Y-site prior to admin.

Cl. 14 **method for administering** at least
one **glycylicycline** and at least one **heparin**
comprising
administering therapeutically effective amount of

Cl. 15 **method for administering** at least
one **glycylicycline** and at least one **heparin**

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

International application No.

PCT/US2006/016860

comprising
administering therapeutically eff. amount of
through the same site of administration

- Cl. 16 **method of treating** complicated intra-abdominal infections (cIAI) and **complicated skin and skin structure infections (cSSSI)** caused by gram-negative/positive pathogens ... both methicillin- susceptible/resistant strains of Staph. aureus (MSSA and MRSA) comprising administering at least one **glycylcycline** and at least one **heparin**
- ..
- Cl. 17 **method of treating** complicated intra-abdominal infections (cIAI) and **complicated skin and skin structure infections (cSSSI)** caused by gram-negative/positive pathogens ... both methicillin- susceptible/resistant strains of Staph. aureus (MSSA and MRSA) comprising administering an effect. amount of a **combination of glycylcycline and at least one heparin**
- Cl. 18 **method of administering an antibiotic** comprising administering at least one **glycylcycline** and at least one **heparin**
- Cl. 19 **article of manufacture**
(a) dosage form of ... **glycylcycline**
(b) package insert or printed labelling ...providing dosage for of glycylcycline **may be co-administered** with heparin without flushing of common administration site

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

International application No.

PCT/US2006/016860

(c) min. 1 compartment in which **glycylcycline** is stored

Cl. 20 a kit comprising

- (a) dosage form of ... **glycylcycline**
- (b) min. 1 compartm. in which **glycylcycline** is stored
- (c) package insert with
 - i. dosage amount /duration
 - ii. **co-adminst. with heparin** at common point

Cl. 21 use of **glycylcycline...**

in the prep of a medicament for the
**treatment of complicated intra-abdominal
infections (cIAI)
and
complicated skind and skin structure infections
(cSSSI)
caused by gran-negative/positive pathogens ...
both methicillin- susceptible/resistent strains of
Staph. aureus (MSSA and MRSA)**

also comprising heparin

Cl. 22 use of **heparin..**

in the prep of a medicament for the
treatment of complicated intra-abdominal
infections (cIAI)
and
complicated skind and skin structure infections
(cSSSI)
caused by gran-negative/positive pathogens ...
both methicillin- susceptible/resistent strains of
Staph. aureus (MSSA and MRSA)

also comprising **glycylcycline of formul I**

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

International application No.

PCT/US2006/016860

Cl. 23 **product comprising
glycylcycline...
and heparin
combined
simultaneous, separate or sequential use**

**in the treatment of complicated intra-abdominal
infections (cIAI)
and
complicated skind and skin structure infections
(cSSSI)
caused by gran-negative/positive pathogens ...
both methicillin- susceptible/resistent strains of
Staph. aureus (MSSA and MRSA)**

Re Item III

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

Claims 14-18 relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 67.1(iv) PCT. Consequently, no opinion will be formulated with respect to the industrial applicability of the subject-matter of these claims (Article 34(4)(a)(I) PCT).

Re Item V

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

Reference is made to the following documents:

D1 XP002400821 PREV198937100925 CHONABAYASHI et. al.
Succesful treatment of a patient with fulminant psittacosis
Treatment with intravenous minocycline, heparin for D.I.C. and corticosteroid.

[X/IS]

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

International application No.

PCT/US2006/016860

- D2 XP002400822 EMEA - Tygacil® paper - scientific discussion [P,A]
On p. 28/4th para it is mentioned that drug-drug interactions were not reported. Three patients received anticoagulants as concomitant treatment. No bleeding was associated and none required treatment/intervention.
- D3 XP009072841 Misgen et. al. - cited in application - [A]
Incompatibility of heparin solution and tetracyclin (cf. p.83/Tab 2)
- D4 XP8066831 Zhanel et al. [A]
General background on glycylicyclines, in particular tigecycline and DMG-MINO (cf. p.66/Fig.1 and p. 67/r-h col./last para).
Drug interaction with anticoagulants for tetracyclines (cf. para bridging p.84 r-h col - p. 85/l-h col.).

Novelty (i), Inventive Step (ii) und Industrial Applicability (iii) - Art. 33 (1)-(4)

i.

None of the cited prior art documents anticipates the subject-matter claimed.

ii.

The objective problem is to provide a further antimicrobial combination treatment.

The solution is the specific combination of glycylicyclines and heparin.

D1 is considered to represent the closest prior art document.

In this publication minocyclin (from which the glycylicyclines are derived) is used already in combination with heparin.

This teaching is considered to have guided the skilled person to combine any derivative similarly. So far it has not been shown that the combination of heparin with all glycylicyclines (formula I) and in particular tigecycline is superior to the combination with minocyclin.

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

International application No.

PCT/US2006/016860

Hence, at present the claims appear not to fulfil the requirements of inventive step.

iii.

For the assessment of the present claims 14-18 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.

TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES**PCT****REPORTE PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD****(Capítulo I del Tratado de Cooperación de Patentes)****(Regla 44 bis PCT)**

Referencia de archivo del agente o solicitante

AM101974

PARA ACCIÓN ADICIONAL

Ver ítem 4 adelante

Solicitud Internacional No.

PCT/US2006/016860

Fecha de presentación internacional (día/mes/año)

02 Mayo 2006 (02.05.2006)

Fecha de Prioridad (día/mes/año)

06 Mayo 2005 (06.05.2005)

Clasificación de Patente Internacional (8va edición a menos que
se indique una edición anterior)

Ver información importante en la Forma PCT/ISA/237

Solicitante

WYETH

1. Este Reporte Preliminar Internacional sobre patentabilidad (Capítulo I) se publica por la Oficina Internacional en nombre de la Autoridad de Búsqueda Internacional de acuerdo con la Regla 44 bis.1(a).
2. Este REPORTE consiste de un total de **11** hojas, incluyendo esta hoja de portada.

En las hojas adjuntas, cualquier referencia al concepto escrito de la Autoridad de Búsqueda Internacional se debe leer como una referencia al reporte preliminar internacional sobre patentabilidad (Capítulo I).

3. Este reporte contiene indicaciones que se relacionan con los siguientes ítems:

- ☒ Casilla No. I Bases del concepto
- ☐ Casilla No. II Prioridad
- ☒ Casilla No. III Concepto de sin fundamento con respecto a
novedad, nivel inventivo y aplicabilidad
industrial
- ☐ Casilla No. IV Falta de Unidad de Invención
- ☒ Casilla No. V Declaración motivada por el artículo 35(2)
con respecto a novedad, nivel inventivo o
aplicabilidad industrial; citaciones y
explicaciones apoyan dicha declaración
- ☐ Casilla No. VI Ciertos documentos citados
- ☐ Casilla No. VII Ciertos defectos en la solicitud
internacional
- ☐ Casilla No. VIII Ciertas observaciones en la solicitud
internacional

4. La Oficina Internacional comunicará este reporte a las Oficinas designadas de acuerdo con las reglas 44bis.3(c) y 93.bis.1 pero no, excepto en donde el solicitante hace una solicitud expresa de acuerdo con el Artículo 23(2), antes de

la expiración de 30 meses de la fecha de prioridad (Regla 44bis.2).

Fecha de publicación de este reporte

6 Noviembre 2007 (20.11.2007)

La Oficina Internacional de WIPO

34, chemin des Colombettes

1211 Geneva 20, Suiza

Facsímile No. +41 22 338 82 70

Funcionario Autorizado

Dorothee Mülhausen

e-mail: pt01.pct@wipo.int

Forma PCT/IB/373 (Enero 2004)

TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES

PCT

CONCEPTO ESCRITO DE LA

AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

(Regla 43 *bis*.1 PCT)

De la

AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

A:

Ver forma PCT/ISA/220

Fecha de correspondencia

(día/mes/año) Ver forma PCT/ISA/210 (Segunda hoja)

Referencia de archivo del agente o solicitante

Ver forma PCT/ISA/220

PARA ACCIÓN ADICIONAL

Ver párrafo 2 adelante

Solicitud internacional No.

PCT/US2006/016860

Fecha de presentación internacional (día/mes/año)

02.05.2006

Fecha de prioridad (día/mes/año)

06.05.2005

Clasificación de Patente Internacional (IPC) o ambas,
clasificación nacional e IPC

INV. A61K31/65 A61K31/727 A61P31/04

Solicitante

WYETH

1. Este concepto contiene indicaciones relacionadas con los siguientes ítems.

- ☒ Casilla No. I Bases del concepto
- ☐ Casilla No. II Prioridad
- ☒ Casilla No. III Concepto de sin fundamento con respecto a novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial
- ☐ Casilla No. IV Falta de unidad de invención
- ☒ Casilla No. V Declaración motivada de acuerdo con la Regla 43 *bis*. 1(a)(i) con respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; las citaciones y explicaciones ayudan a dicha declaración
- ☐ Casilla No. VI Ciertos documentos citados
- ☐ Casilla No. VII Ciertos defectos en la solicitud internacional
- ☐ Casilla No. VIII Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional

2. ACCIÓN ADICIONAL

Si se hace una petición de examen preliminar internacional, este concepto usualmente será considerado como un concepto escrito de la Autoridad Examinadora Preliminar Internacional ("IPEA") excepto que esto no aplica cuando el solicitante escoge una Autoridad diferente a esta del IPEA y el IPEA escogido ha notificado a la Oficina Internacional de acuerdo con la Regla 66.1 *bis*(b) que los conceptos escritos de esta Autoridad de Búsqueda Internacional no serán considerados.

Si este concepto es, como está provisto anteriormente, considerado un concepto escrito del IPEA, se invita al solicitante a presentar al IPEA una respuesta escrita junto, donde sea apropiado, con correcciones, antes de la expiración de tres meses a partir de la fecha de correspondencia de la Forma PCT/ISA/220 o antes de la expiración de 22 meses a partir de la fecha de prioridad, cualquiera que expire de último.

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

3. Para detalles adicionales, ver notas a la Forma PCT/ISA/220.

Nombre y dirección de correspondencia del ISA:

European Patent Office

D-80298 Munich

Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d

Fax: +49 89 2399 - 4465

Fecha de Terminación de este concepto

Ver forma PCT/ISA/210

Funcionario Autorizado

Baumgärtner, Heike

Teléfono No. +49 89 2399 - 8480

Forma PCT/ISA/237 (Hoja de Portada) (Abril 2005)

CONCEPTO ESCRITO DE LA
AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud Internacional No.

PCT/US2006/016860

Casilla No. I Bases del concepto

1. Con respecto al **idioma**, este concepto se ha establecido
sobre la base de:

☒ la solicitud internacional en el idioma en el que esta se
presentó,

☐ una traducción de la solicitud internacional en , que
es el idioma de una traducción suministrada para los
propósitos de búsqueda internacional (12.3 (a) y 23.1 (b)).

2. Con respecto a cualquier **secuencia de aminoácido y/o
nucleótido** descrito en la solicitud internacional, y
necesario para la invención reivindicada, el concepto se
ha establecido sobre la base de:

a. tipo de material:

☐ un listado de secuencias

☐ tablas relacionadas con el listado de secuencias

b. formato de material

☐ en formato escrito

☐ en forma electrónica

c. tiempo de presentación/suministro

- ☐ contenido en la solicitud internacional como se solicitó
 - ☐ presentada junto con la solicitud internacional en forma electrónica
 - ☐ presentada posteriormente a esta autoridad para los propósitos de búsqueda
3. ☐ adicionalmente, en caso de que se haya presentado o suministrado más de una versión o copia de una lista de secuencias y/o tabla que se relaciona con esto, se presentan las declaraciones requeridas de que la información en las copias posteriores o adicionales son idénticas a aquellas en la solicitud como se presentó o no va más allá de la solicitud como se presentó, según sea apropiado.
4. Comentarios adicionales:

**CONCEPTO ESCRITO DE LA
AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Solicitud Internacional No.

PCT/US2006/016860

**Casilla No. III Concepto de sin fundamento con respecto a
novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial**

Las preguntas de si la invención reivindicada parece ser
novedosa, involucrar nivel inventivo (no ser obvia), o ser
aplicable industrialmente no se han examinado con respecto a:

☐ La solicitud internacional completa,

☒ Las reivindicaciones Nos. 14-18

En razón a:

☒ La dicha solicitud internacional, o las dichas
reivindicaciones Nos. 14-18 con respecto a la aplicabilidad
industrial relacionadas con la siguiente materia objeto que no
requiere un examen preliminar internacional (especifique):

Ver hoja separada

☐ La descripción, reivindicaciones o dibujos (*indique
elementos particulares adelante*) o dichas reivindicaciones
Nos. no son tan claras que no se puede formar un concepto
significativo (*especifique*):

☐ Las reivindicaciones, o dichas reivindicaciones Nos. son de esta forma inadecuadamente soportadas por la descripción que no se puede formar un concepto significativo (*especifique*):

☐ No se ha establecido reporte de búsqueda internacional para la solicitud completa o para dichas reivindicaciones Nos.

☐ No se puede formar un concepto significativo sin la lista de secuencias sin la lista de secuencias; el Solicitante no lo hizo, dentro del límite de tiempo prescrito:

☐ suministrar una lista de secuencias en papel que cumple con el estándar proporcionado en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas, y tal lista de no está disponible para la Autoridad de Búsqueda Internacional en una forma y manera aceptable para esto.

☐ suministrar una lista de secuencias en forma electrónica que cumple con el estándar proporcionado en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas, y tal lista no está disponible para la Autoridad de Búsqueda Internacional en una forma y manera aceptable para esto.

☐ pagar la tarifa de suministro tardío requerida para el suministro de una lista de secuencia en respuesta a una invitación de acuerdo con las Reglas 13ter.1(a) o (b).

☐ no se puede formar un concepto significativo sin las tablas relacionadas con la lista de secuencias; el solicitante no lo hizo, dentro del límite de tiempo prescrito, suministrar tales

tablas en forma electrónica que cumple con los requerimientos técnicos proporcionados en el Anexo C-bis de las instrucciones Administrativas, y tales tablas no estuvieron disponibles para la Autoridad de Búsqueda Internacional en una forma y manera aceptable para esto.

☐ Las tablas relacionadas con las listas de secuencias de aminoácido y/o nucleótido, si solo están en la forma electrónica, no cumplen con los requerimientos técnicos suministrados en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas.

☐ Ver casilla complementaria para detalles adicionales

Casilla No. V Declaración motivada de acuerdo con el
Artículo 43bis.1(a) (i) con respecto a novedad, nivel inventivo o
aplicabilidad industrial; las citaciones y explicaciones que
soportan dicha declaración

1. Declaración

Novedad (N)

Si: Reivindicaciones 1-23

No: Reivindicaciones

Nivel inventivo (IS)

Si: Reivindicaciones

No: Reivindicaciones 1-23

Aplicabilidad Industrial (IA)

Si: Reivindicaciones

No: Reivindicaciones 1-13, 19-23 para las
reivindicaciones 14-18 cf. Hoja separada

2. Citaciones y Explicaciones

ver hoja separada

Re ítem I**Bases del reporte**

Materia objeto de las reivindicaciones

Reivindicación 1 La composición comprende por lo menos una glicilciclina de un compuesto de Fórmula I y sales farmacéuticamente aceptables de esta y por lo menos una heparina.

Reivindicación 7 **Terapia de combinación** que comprende la administración de por lo menos una **glicilciclina** de un compuesto de la Fórmula I y sales farmacéuticamente aceptables de estos.

Y por lo menos una **heparina**

Reivindicación 10 **Aparato médico** que comprende por lo menos dos compartimientos separados **primer compartimiento** por lo menos una **glicilciclina** y sales farmacéuticamente aceptables de estos.

Segundo compartimiento por lo menos una **heparina**

Conectada a por lo menos un conjunto de administración d 11-12 mezclado antes de administración/mezclado en el sitio Y antes de administración.

Reivindicación 14 **Método para administrar** por lo menos una **glicilciclina** y por lo menos una **heparina** que comprende...

Administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de...

Reivindicación 15 **Método para administrar** por lo menos una **glicilciclina** y por lo menos una **heparina** que comprende...

Administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de...

A través del mismo sitio de administración.

Reivindicación 16 **Método para tratar** infecciones intraabdominales complicadas (clAl)
Y

Infecciones de piel y de estructura de piel complicadas (cSSSI) originadas por patógenos gram negativos/positivos...

Cepas susceptibles/resistentes a la meticilina de Staph. aureus (MSSA y MRSA) que comprende administrar por lo menos una **glicilciclina** y por lo menos una **heparina**.

- Reivindicación 17 **Método para tratar** infecciones intraabdominales complicadas (clAl)
- Y
- Infecciones de piel y de estructura de piel complicadas (cSSSI)** originadas por patógenos gram negativos/positivos...
- Cepas susceptibles/resistentes a la meticilina de Staph. aureus (MSSA y MRSA) que comprende administrar una cantidad efectiva de una combinación de **glicilciclina** y por lo menos una **heparina**.
- Reivindicación 18 **Método para administrar un antibiótico** que comprende administrar por lo menos una **glicilciclina** y por lo menos una **heparina**.
- Reivindicación 19 **Artículo para fabricación**
- (a) forma de dosificación de... **glicilciclina**
- (b) inserto de paquete o etiqueta impresa... que proporciona dosificación de glicilciclina se **puede co-administrar** con heparina sin lavado del sitio de administración común.
- (c) Compartimiento min. 1 en el que se almacena la **glicilciclina**.
- Reivindicación 20 **Un kit que comprende**
- (a) forma de dosificación de... **glicilciclina**

- (b) Compartimiento min. 1 en el que se almacena la **glicilciclina**.
- (c) Inserto de paquete con
 - i. cantidad/duración de dosificación
 - ii. **co-administración con heparina en punto común**

Reivindicación 21 **Uso de glicilciclina...**

En la preparación de un medicamento para el **tratamiento de infecciones intrabdominales complicadas (clAl)**

y

Infecciones de piel y de estructura de piel complicadas (cSSI)

Originadas por patógenos gram negativos/positivos...

Ambas cepas susceptibles/resistentes a la meticilina de Staph. aureus (MSSA y MRSA)

También comprenden heparina.

Reivindicación 22 **Uso de heparina**

En la preparación de un medicamento para el **tratamiento de infecciones intrabdominales complicadas (clAl)**

y

Infecciones de piel y de estructura de piel complicadas (cSSI)

Originadas por patógenos gram
negativos/positivos...

Ambas cepas susceptibles/resistentes a la
metecilina de Staph. aureus (MSSA y MRSA)

**También comprenden glicilciclina de la
Fórmula I**

Reivindicación 23 **Producto que comprende glicilclina...**

Y heparina combinados

Uso simultáneo, secuencial o separado.

En el **tratamiento de infecciones
intrabdominales complicadas (cIAI)**

Y

**Infecciones de piel y de estructura de piel
complicadas (cSSI)**

Originadas por patógenos gram
negativos/positivos...

Ambas cepas susceptibles/resistentes a la
metecilina de Staph. aureus (MSSA y MRSA)

Re ítem III

**Concepto de sin fundamento con respecto a novedad, nivel
inventivo y aplicabilidad industrial.**

Las reivindicaciones 14-18 se relacionan con la materia objeto
considerada por esta utilidad para estar cubierta por las

provisiones de la regla 67.1 (IV) PCT. Por consiguiente, no se formulará concepto con respecto a la aplicabilidad industrial de la materia objeto de estas reivindicaciones (Artículo 34 (4) (a) (I) PCT).

Re ítem V

Declaración motivada con respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citaciones y explicaciones soportan tal declaración.

Se hace referencia a los siguientes documentos:

- D1 XP002400821 PREV198937100925 CHONABAYASHI et. Al. [X/IS]
Tratamiento exitoso de un paciente con sitacosis fulminante
Tratamiento con minociclina intravenosa, heparina para
D.I.C. y corticosteroides.
- D2 XP002400822 EMEA- Tygacil® paper- discusión científica [P,A]
En la p. 28/cuarto párrafo se menciona que no se reportan
interacciones droga-droga. Tres pacientes reciben
anticoagulantes como tratamiento concomitante. No se asocia
sangrado y no se requiere tratamiento/intervención.
- D3 XP009072841 Misgen et. al.- citado en la solicitud- [A]
Incompatibilidad de tetraciclina y solución de heparina (cf.
P.83/Tab 2).
- D4 XP8066831 Zhanel et al. [A]

Antecedente general de glicilciclinas, en particular tigeciclina y DMG-MINO (cf. P.66/Figura 1 y p. 67/r-h col./último párrafo).

Interacción de droga con anticoagulantes para tetraciclinas (cf. Párrafo p. 84 r-h col-p. 85/I-h col.)

Novedad (i), nivel inventivo (ii) y aplicabilidad industrial (iii)- Art. 33 (1)-(4)

i.

ninguno de los documentos de la técnica anterior citados anticipa la materia objeto reivindicada

ii

el problema objetivo es proporcionar un tratamiento de combinación antimicrobiana adicional.

La solución es la combinación específica de glicilciclinas y heparina.

D1 se considera que represente el documento de la técnica anterior más cercano, en esta publicación la mincociiclina (de la que se derivan las glicilciclinas) ya se utiliza en combinación con heparina.

Esta enseñanza se considera que ha guiado a la persona experta a combinar cualquier derivado de forma similar. Por ahora no se ha mostrado que la combinación de la heparina con todas las

glicilciclinas (Fórmula I) y en particular la tigeciclina sea superior a la combinación con minociclina.

Por lo tanto, en presencia las reivindicaciones parecen no cumplir los requerimientos de nivel inventivo.

iii

Para la evaluación de las actuales reivindicaciones 14-18 sobre la pregunta de si ellas son aplicables industrialmente, no existe criterio unificado en los estados contratantes del PCT. La patentabilidad también puede ser dependiente de la formulación de las reivindicaciones, la EPO, por ejemplo, no reconoce como aplicable industrialmente la materia objeto de las reivindicaciones para el uso de un compuesto en el tratamiento médico, pero puede permitir sin embargo, reivindicaciones para un compuesto conocido para primer uso en tratamiento médico y el uso de tal un compuesto para la fabricación de un medicamento para un nuevo tratamiento médico.