

E. _____ S.

World Trade Center - Torre A, Calle 100 No. 8A - 37, Piso 10, Bogotá D.C., Colombia
Tel + 57 1 601-7700, Fax + 57 1 601-7799, office@olarteraisbeck.com, www.olarteraisbeck.com

144
2
148

presentó. Para tal efecto, adjunto copia del Reporte Preliminar Internacional de Patentabilidad, junto con su correspondiente traducción.

Atentamente,



J. IAN RAISBECK
C. C. N° 79.376.996 de Bogotá
T.P. 135.799 CSJ

Anexo: Documento de cesión
Reporte Preliminar Internacional de Patentabilidad

TRATADO DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL
EN MATERIA DE PATENTES

PCT

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD
(Capítulo I del Tratado de Cooperación Internacional en Materia de Patentes)

(Regla PCT 44bis)

Referencia del solicitante o del agente 53313AWO	PROCEDER Ver ítem 4 de abajo	
Solicitud internacional N° PCT/EP2006/005601	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 06 de junio de 2006 (06.06.2006)	Fecha de prioridad (día/mes/año) 07 de junio de 2005 (07.06.2005)
Clasificación internacional de la Patente (8ª Edición si no se indica otra edición) Ver información relevante en el formulario PCT/ISA/237		
Solicitante BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT		

1.	Este Informe Preliminar Internacional sobre patentabilidad (Capítulo I) está confeccionado por la Oficina Internacional en nombre del Organismo de Búsqueda Internacional, según la regla 44bis.1(a).
2.	Este INFORME consiste en un total de 8 hojas, incluyendo esta carátula. En las hojas adjuntas, cualquier referencia en el informe escrito al Organismo de Búsqueda Internacional debe ser interpretada como una referencia al Informe Preliminar Internacional sobre Patentabilidad (Capítulo I).
3.	Este informe contiene indicaciones acerca de los siguientes ítem: ☒ Campo N° I Base del informe ☐ Campo N° II Prioridad ☒ Campo N° III No realización de dictamen alguno sobre novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial ☐ Campo N° IV Falta de uniformidad de la invención ☒ Campo N° V Declaración fundada según regla PCT 35(2) con respecto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial; documentos y aclaraciones destinadas a apoyar esta resolución. ☐ Campo N° VI Documentos específicos expuestos ☐ Campo N° VII Falencias específicas de la solicitud internacional ☐ Campo N° VIII Observaciones específicas a la solicitud internacional
4.	La Oficina Internacional comunica este informe a las Oficinas designadas, en acordanza con las reglas 44bis.3(c) y 93bis.1, pero no antes de la expiración de 30 meses a partir de la fecha de prioridad (regla 44bis.2), excepto cuando el solicitante realiza una petición expresa invocando el artículo 23(2).

La Oficina Internacional de WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Suiza Facsímil N°: +41 22 338 82 70 Formulario PCT/IB/373 (enero 2004)	Fecha de confección de este informe: 11 de diciembre de 2007 (11.12.2007)
	Funcionario autorizado: Ellen Moyse e-mail: pt05.pct@wipo.int

TRATADO DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL
EN MATERIA DE PATENTES

PCT

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD

(Capítulo I del Tratado de Cooperación Internacional en Materia de Patentes)

(Regla PCT 44bis)

Referencia del solicitante o del agente 53313AWO	PROCEDER Ver ítem 4 de abajo	
Solicitud Internacional N° PCT/EP2006/005601	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 06 de junio de 2006 (06.06.2006)	Fecha de prioridad (día/mes/año) 07 de junio de 2005 (07.06.2005)
Clasificación internacional de la Patente (8ª Edición si no se indica otra edición) Ver información relevante en el formulario PCT/ISA/237		
Solicitante BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT		

1. Este Informe Preliminar Internacional sobre patentabilidad (Capítulo I) está confeccionado por la Oficina Internacional en nombre del Organismo de Búsqueda Internacional, según la regla 44bis.1(a).

2. Este INFORME consiste en un total de 8 hojas, incluyendo esta carátula.

En las hojas adjuntas, cualquier referencia en el informe escrito al Organismo de Búsqueda Internacional debe ser interpretada como una referencia al Informe Preliminar Internacional sobre Patentabilidad (Capítulo I).

3. Este informe contiene indicaciones acerca de los siguientes ítem:

- ☒ Campo N° I Base del informe
- ☐ Campo N° II Prioridad
- ☒ Campo N° III No realización de dictamen alguno sobre novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial
- ☐ Campo N° IV Falta de uniformidad de la invención
- ☒ Campo N° V Declaración fundada según regla PCT 35(2) con respecto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial; documentos y aclaraciones destinadas a apoyar esta resolución.
- ☐ Campo N° VI Documentos específicos expuestos
- ☐ Campo N° VII Falencias específicas de la solicitud internacional
- ☐ Campo N° VIII Observaciones específicas a la solicitud internacional

4. La Oficina Internacional comunica este informe a las Oficinas designadas, en acordanza con las reglas 44bis.3(c) y 93bis.1, pero no antes de la expiración de 30 meses a partir de la fecha de prioridad (regla 44bis.2), excepto cuando el solicitante realiza una petición expresa invocando el artículo 23(2).

La Oficina Internacional de WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Suiza	Fecha de confección de este informe: 11 de diciembre de 2007 (11.12.2007)
	Funcionario autorizado: Ellen Moyse
Facsimil N°: +41 22 338 82 70	e-mail: pt05.pct@wipo.int

TRATADO DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN MATERIA DE PATENTES

Del ORGANISMO DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

PCT

A

ver formulario PCT/ISA/220

INFORME ESCRITO
DEL ORGANISMO DE
BÚSQUEDA INTERNACIONAL

(regla PCT N° 43bis.1)

Fecha de envío (día/mes/año)

ver formulario PCT/ISA/210 (hoja 2)

Referencia del Solicitante o Agente

PROCEDER

Ver abajo, punto 2

ver formulario PCT/ISA/220

Referencia Internacional

Fecha de Presentación Internacional
(día/mes/año)

Fecha de Prioridad
(día/mes/año)

PCT/EP 2006/005601

06.06.2006

07.06.2005

Clasificación Internacional de Patentes (IPK) o clasificación nacional e IPK
INV. A61K31/502, A61K9/16, A61K9/20, A61K9/28, A61P35/00

Solicitante

SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT

1. Este informe contiene indicaciones acerca de los siguientes puntos:

- ☒ Campo N° I Fundamento del informe
- ☐ Campo N° II Prioridad
- ☒ Campo N° III No realización de dictamen alguno sobre novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial
- ☐ Campo N° IV Falta de unidad de la invención
- ☒ Campo N° V Declaración fundada según regla PCT 43bis.1(a)(i) con respecto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial; documentos y declaraciones destinados a apoyar esta resolución.
- ☐ Campo N° VI Documentos específicos expuestos
- ☐ Campo N° VII Falencias específicas de la solicitud internacional
- ☐ Campo N° VIII Observaciones específicas a la solicitud internacional

2. PROCEDER

Cuando se solicita un Examen Preliminar Internacional, este informe es válido como informe escrito del organismo encargado de la búsqueda internacional ("IPEA"); esto no es así cuando, según la regla 66.1bis(b), el solicitante elige otro organismo distinto a este como IPEA y el IPEA elegido informó a la Oficina Internacional que los informes escritos de este organismo de búsqueda internacional no serán reconocidos.

Cuando este informe es válido como informe escrito de IPEA, tal como está previsto arriba, el solicitante es intimado a presentar ante IPEA una posición por escrito, y cuando corresponde, modificaciones, en el plazo de 3 meses a partir de la fecha en la que fue remitido el formulario PCT/ISA/220 o en el plazo de 22 meses a partir de la fecha de prioridad, según el plazo que venza más tarde.

Para otras opciones, ver formulario PCT/ISA/220.

3. Para otros detalles, ver las instrucciones del formulario PCT/ISA/220.

Nombre y Dirección Postal del ISA
Oficina de Patentes Europea
D-80298 München
Tel.: +49 89 2399; Tx: 523656 epmu d

Fecha de confección de
este informe:
ver formulario
PCT/ISA/210

Funcionario autorizado
Borst, Markus

TRATADO DE COOPERACION INTERNACIONAL EN MATERIA DE PATENTES

Del ORGANISMO DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

PCT

A

ver formulario PCT/ISA/220

INFORME ESCRITO
DEL ORGANISMO DE
BÚSQUEDA INTERNACIONAL

(regla PCT N° 43bis.1)

Fecha de envío (día/mes/año)

ver formulario PCT/ISA/210 (hoja 2)

Referencia del Solicitante o Agente

PROCEDER

Ver abajo, punto 2

ver formulario PCT/ISA/220

Referencia Internacional

Fecha de Presentación Internacional
(día/mes/año)

Fecha de Prioridad
(día/mes/año)

PCT/EP 2006/005601

06.06.2006

07.06.2005

Clasificación Internacional de Patentes (IPK) o clasificación nacional e IPK
INV. A61K31/502, A61K9/16, A61K9/20, A61K9/28, A61P35/00

Solicitante

SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT

1. Este informe contiene indicaciones acerca de los siguientes puntos:

- ☒ Campo N° I Fundamento del informe
- ☐ Campo N° II Prioridad
- ☒ Campo N° III No realización de dictamen alguno sobre novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial
- ☐ Campo N° IV Falta de unidad de la invención
- ☒ Campo N° V Declaración fundada según regla PCT 43bis.1(a)(i) con respecto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial; documentos y declaraciones destinados a apoyar esta resolución.
- ☐ Campo N° VI Documentos específicos expuestos
- ☐ Campo N° VII Falencias específicas de la solicitud internacional
- ☐ Campo N° VIII Observaciones específicas a la solicitud internacional

2. PROCEDER

Cuando se solicita un Examen Preliminar Internacional, este informe es válido como informe escrito del organismo encargado de la búsqueda internacional ("IPEA"); esto no es así cuando, según la regla 66.1bis(b), el solicitante elige otro organismo distinto a este como IPEA y el IPEA elegido informó a la Oficina Internacional que los informes escritos de este organismo de búsqueda internacional no serán reconocidos.

Cuando este informe es válido como informe escrito de IPEA, tal como está previsto arriba, el solicitante es intimado a presentar ante IPEA una posición por escrito, y cuando corresponde, modificaciones, en el plazo de 3 meses a partir de la fecha en la que fue remitido el formulario PCT/ISA/220 o en el plazo de 22 meses a partir de la fecha de prioridad, según el plazo que venza más tarde.

Para otras opciones, ver formulario PCT/ISA/220.

3. Para otros detalles, ver las instrucciones del formulario PCT/ISA/220.

Nombre y Dirección Postal del ISA
Oficina de Patentes Europea
D-80298 München
Tel.: +49 89 2399; Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Fecha de confección de
este informe:
ver formulario
PCT/ISA/210

Funcionario autorizado:

Borst, Markus
Teléfono N° +49 89 1399 - 8648

Formulario PCT/ISA/237 (carátula) (abril 2005)

**INFORME ESCRITO DEL
ORGANISMO DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Referencia Internacional
PCT/EP 2006/005601

149

Campo N° I Fundamento del Informe

1. Con respecto al **Idioma**, el informe se basa sobre
- ☒ La solicitud internacional en el idioma en que fue presentada
 - ☐ una traducción del idioma original al siguiente idioma , el que se trata del idioma de la traducción presentada a los efectos de la búsqueda internacional (según las reglas 12.3 y 23.1 b)).
2. Con respecto a la **secuencia de nucleótidos y/o aminoácidos** revelada en la solicitud internacional y requerida para la invención reivindicada, el informe fue confeccionado sobre la siguiente base:
- a. Tipo de material
 - ☐ listado de secuencias
 - ☐ tablas del listado de secuencias
 - b. Forma del material
 - ☐ en forma escrita
 - ☐ en forma legible por computadora
 - c. Momento de la presentación
 - ☐ comprendido en la presentación internacional tal como fue presentada
 - ☐ presentado, junto con la solicitud internacional, en forma legible por computadora
 - ☐ suministrado posteriormente ante el organismo a los efectos de la búsqueda
3. ☐ Habiendo presentado más de una versión o copia de un protocolo de secuencias y/o la tabla correspondiente se deben presentar adicionalmente las declaraciones requeridas de que la información de las copias presentadas posteriormente o adicionales coincide con la versión original de la solicitud o que no la supera.
4. Observaciones adicionales

7/53

**INFORME ESCRITO DEL
ORGANISMO DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Referencia Internacional
PCT/EP 2006/005601

Campo N° III **No confección de un informe con respecto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial**

La cuestión acerca de si la invención reivindicada parece ser novedosa, involucra actividad inventiva (no obvia) o es aplicable industrialmente no fue examinada con respecto a:

- ☐ toda la solicitud internacional
- ☒ las reivindicaciones N°: 35, 36

porque

- ☒ las mencionadas solicitud internacional completa o reivindicaciones N° 35, 36 se refieren al siguiente objeto, el que no requiere un examen preliminar internacional (*especificar*):

ver hoja adjunta

- ☐ la descripción, reivindicaciones o ilustraciones (*indicar elementos particulares abajo*) o las mencionadas reivindicaciones N° son tan poco claras que no se puede confeccionar un informe coherente (*especificar*):
- ☐ las reivindicaciones o las mencionadas reivindicaciones N° está apoyadas tan inadecuadamente por la descripción que no se puede confeccionar un informe coherente.
- ☐ no se confeccionó ningún informe de búsqueda para toda la solicitud o para las mencionadas reivindicaciones.
- ☐ no se pudo confeccionar un informe coherente sin el listado de secuencias; el solicitante, en el plazo prescripto:
- ☐ no suministró sobre papel un listado de secuencias que cumpla con el estándar provisto para ello en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas, y tal listado no estaba disponible para el Organismo de Búsqueda Internacional en un formulario y manera aceptable.
 - ☐ no suministró en forma electrónica un listado de secuencias que cumpla con el estándar provisto para ello en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas, y tal listado no estaba disponible para el Organismo de Búsqueda Internacional en un formulario y manera aceptable.
 - ☐ no pagó la tasa requerida por la presentación tardía de un listado de secuencias en respuesta a una invitación según las reglas 13ter.1(a) o (b).
- ☐ no se pudo confeccionar un informe coherente sin las tablas relacionadas con el listado de secuencias; el solicitante no suministró en el plazo prescripto tales tablas en forma electrónica para cumplir con los requisitos técnicos provistos para ello en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas, y tal listado no estaba disponible para el Organismo de Búsqueda Internacional en un formulario y manera aceptable.
- ☐ las tablas relacionadas con el listado de secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos, si están sólo en forma legible por computadora, no cumplen con los requerimientos técnicos provistos por el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas.
- ☐ para otros detalles, ver campo suplementario

**INFORME ESCRITO DEL
ORGANISMO DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Referencia Internacional
PCT/EP 2006/005601

Campo N° V Resolución fundada según regla PCT 43b/s.1(a)(i) con respecto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial; documentos y declaraciones destinados a apoyar esta resolución

1. Resolución

Novedad

SI

No

Reivindicaciones:

Reivindicaciones:

1-36

Actividad inventiva

SI

No

Reivindicaciones:

Reivindicaciones:

24-26

1-23, 27-36

Aplicabilidad industrial

SI

No

Reivindicaciones:

Reivindicaciones:

1-34

2. Menciones y declaraciones:

ver hoja adjunta

457
156

Con respecto al ítem III

No realización de dictamen alguno sobre novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial

1. Objetos excluidos del examen preliminar internacional

Regla PCT 67.1(iv):

Las reivindicaciones 35 y 36 se orientan a un método para el tratamiento del cuerpo humano o animal mediante una terapia y, en consecuencia, se refieren a un objeto considerado por este Organismo como cubierto por los preceptos de la regla PCT 67.1(iv). Por lo tanto, no se confecciona ningún informe en la sección V con respecto a la aplicabilidad industrial del objeto de estas reivindicaciones (artículo PCT 34(4)(a)(i)).

2. Claridad (artículo PCT 6)

2.1. Las reivindicaciones no son claras. La expresión "micronizado", tal como se utiliza en la presente reivindicación, otorga un significado especial, diferente del generalmente aceptado en el estado de la técnica (cotejar página 6, penúltimo párrafo). La contradicción conduce a una carencia de claridad para el ámbito de protección presentado en las reivindicaciones. En tal caso, la definición particular (*poseer un D_{90} de al menos $30 \mu m$ determinado a partir de la curva de distribución en volumen, presuponiendo que las partículas esféricas utilizan difracción de láser y las condiciones expuestas en la sección titulada "Determination of particle size distribution"*) constituye parte de las reivindicaciones independientes.

2.2. Las realizaciones de la invención de acuerdo con los ejemplos **3B-3D y 4B-4D** no caen en ámbito de las reivindicaciones. Esta inconsistencia entre las reivindicaciones y la descripción conduce a una duda concerniente a la extensión de la protección presentada en las reivindicaciones, haciendo carentes de claridad a las reivindicaciones. Se requiere del solicitante la remoción de la inconsistencia, sea por enmienda de las reivindicaciones o eliminando de la descripción y las ilustraciones las correspondientes realizaciones.

Con respecto al ítem V

Declaración fundada según regla PCT 66.2(a)(ii) con respecto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial; menciones y declaraciones destinadas a apoyar esta resolución.

1. Se hace referencia a los siguientes documentos:

D1: WO 98/35958 A (NOVARTIS AG; NOVARTIS-ERFINDUNGEN VERWALTUNGSGESELLSCHAFT M.B.H.; BOLD,) 20 de agosto de 1998 (1998.08.20)

D2: BOLD G ET AL: "CGP 797870 (PTK787/ZK222584), CGP 84738, NVP-AAC789, NVP-AAD777 AND RELATED 1-ANILINO-(4-PYRIDYMETHYL)PHthalazines AS INHIBITORS OF VEGF- AND BFGF-INDUCED ANGIOGENESIS" DRUGS OF TGE FUTURE, BARCELONA, ES, vol. 27, N° 1, 2002, páginas 43-55, XP008018115, ISSN: 0377-8282

153
H 5

1. Novedad (artículo PCT 33(2))

El objeto de las presentes reivindicaciones parece ser novedoso a la luz del estado de la técnica disponible.

D1 (ejemplo 87) da a conocer una composición que consiste en 0,7 % de pinasunato micronizado y 0,5 % hidroxipropilcelulosa en agua, estando el tamaño medio de la partícula de pinasunato en un rango entre aproximadamente 3 a 12 μm .

La composición de D1 aparentemente no es sólida y no incluye carboximetilcelulosa.

D2 (figura 5; tabla III) da a conocer vatalanib, pero no una formulación del mismo.

2. Actividad inventiva (artículo PCT 33(3))

2.1. El objeto de las reivindicaciones independientes 1, 17 no involucra una actividad inventiva.

Como se aprecia en los datos experimentales de la presentación (ejemplo comparativo 1 y 2), el pinasunato "micronizado", estando formulado en una cantidad de 21,6 % o 43,2 % junto con croscarmellosa sódica en la fase externa no proporciona las mismas propiedades de disolución. No obstante, las realizaciones acordes con los ejemplos comparativos 1 y 2 caen en el ámbito de las reivindicaciones independientes 1 y 17. En consecuencia, en tanto no quede resuelto el problema de la proveer la liberación rápida/inmediata para todo el ámbito de las reivindicaciones. Parece que las formulaciones acordes con los ejemplos comparativos 1 y 2 difieren de las formulaciones acordes con la invención en que la proporción de droga es considerablemente más baja, esto es, 21,6 % o 43,2 % en los ejemplos comparativos 1 y 2 vs. 67 % en los ejemplos 1 y 2. Por lo tanto, una concentración mínima de droga superior a 43,2 % es esencial en las invenciones. En consecuencia, en tanto las reivindicaciones independientes 1 y 17 no definen un límite inferior para la droga, por ejemplo, requiriendo una cantidad de al menos 55 % en peso de la droga, calculado sobre la base del peso total de la formulación (cotejar página 7, último párrafo), el problema no queda resuelto para todo el ámbito de la invención y no se puede reconocer actividad inventiva.

2.2. Una vez que las reivindicaciones estén definidas de manera de resolver el problema en todo el ámbito de la invención, parece darse la actividad inventiva.

La solicitud presentada (página 3, último párrafo – página 4, párrafo 7) está orientada al problema de formular satisfactoriamente vatalanib en formas dosificadas que proveen una liberación inmediata y una elevada carga de droga. Tal problema se resuelve mediante el uso de vatalanib "micronizado" en elevadas proporciones junto con carboximetilcelulosa. Ninguno de los documentos disponibles en el estado de la técnica apunta al problema mencionado ni a la solución definida con la solicitud.

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference 53313AWO	FOR FURTHER ACTION	See item 4 below
International application No. PCT/EP2006/005601	International filing date (<i>day/month/year</i>) 06 June 2006 (06.06.2006)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 07 June 2005 (07.06.2005)
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237		
Applicant BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT		

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 Facsimile No. +41 22 338 82 70	Date of issuance of this report 11 December 2007 (11.12.2007)
	Authorized officer Ellen Moyse e-mail: pt05.pct@wipo.int

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

13/159
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/EP2006/005601

International filing date (day/month/year)
06.06.2006

Priority date (day/month/year)
07.06.2005

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
INV. A61K31/502 A61K9/16 A61K9/20 A61K9/28 A61P35/00

Applicant
SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT

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

Borst, Markus

Telephone No. +49 89 2399-8648



**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/EP2006/005601

156
V 18

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/EP2006/005601

157
X 10

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. 35,36

because:

☒ the said international application, or the said claims Nos. 35,36 (no examination as 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/EP2006/005601

458
162

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	1-36
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	24-26
	No: Claims	1-23,27-36
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	1-34
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING
AUTHORITY (SEPARATE SHEET)

International application No. **454**

PCT/EP2006/005601 **163**

Re Item III

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

**1. Subject-matter excluded from international preliminary examination
(Rule 67.1(iv) PCT)**

Claims 35 and 36 are directed to a method for the treatment of the human or animal body by therapy and, thus, relates to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 67.1(iv) PCT. Consequently, no opinion will be formulated under Section V with respect to industrial applicability of the subject-matter of these claims (Article 34(4)(a)(i) PCT).

2. Clarity (Article 6 PCT)

- 2.1. The claims are not clear. The term "**micronized**" as used in the present claims is given a particular meaning different from that generally accepted in the art (cf. page 6, last but one para). This contradiction leads to a lack of clarity as to the scope of protection afforded by the claims. In such a case the particular definition (*having a d_{90} of at the most 30 μm as determined from the volume distribution curve under the presumption of spherical particles using laser diffraction and the conditions set forth in the section entitled "Determination of particle size distribution"*) is to be made part of the independent claims.
- 2.2. The embodiments of the invention according to **example 3B-3D and 4B-4D** do not fall within the scope of the claims. This inconsistency between the claims and the description leads to a doubt concerning the extent of the protection afforded by the claims, thus rendering the claims unclear. The Applicant is requested to remove the inconsistency, either by amending the claims, or by deleting the embodiments concerned from the description and drawings.

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

Documents (D) considered to be relevant to novelty and inventive step

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

International application No. **460**
164

PCT/EP2006/005601

- D1:** WO 98/35958 A (NOVARTIS AG; NOVARTIS-ERFINDUNGEN VERWALTUNGSGESELLSCHAFT M.B.H; BOLD,) 20 August 1998 (1998-08-20)
- D2:** BOLD G ET AL.: "CGP 79787D (PTK787/ZK222584), CGP 84738, NVP-AAC789, NVP-AAD777 AND RELATED 1-ANILINO-(4-PYRIDYLMETHYL)PHthalazines AS INHIBITORS OF VEGF- AND BFGF-INDUCED ANGIOGENESIS" DRUGS OF THE FUTURE, BARCELONA, ES, vol. 27, no. 1, 2002, pages 43-55, XP008018115 ISSN: 0377-8282

The numbering will be adhered to in the rest of the procedure.

1. Novelty (Article 33(2) PCT)

The subject-matter of the present claims appears to be new in the light of the prior art available.

D1 (example 87) discloses a composition consisting of 0.7% micronized pynasunate and 0.5% hydroxypropylcellulose in water, the mean particle size of pynasunate being 5 µm within a range of about 3 to 12 µm.

The composition of D1 is apparently not solid and does not include carboxymethylcellulose.

D2 (figure 5; table III) does disclose vatalanib, but not a formulation thereof.

2. Inventive step (Article 33(3) PCT)

- 2.1.** The subject-matter of independent **claims 1, 17** does not involve an inventive step. As shown with the experimental data on file (comparative example 1 and 2), "micronized" pynasunate, when formulated in an amount of 21.6 or 43.2% together with 10% of Croscarmellose Na in the outer phase does not provide the desired dissolution properties. However, the embodiments according to comparative example 1 and 2 fall within the scope of independent claims 1 and 17. Thus, as long as the the problem of providing fast/immediate release is not solved for the whole scope of the claims. It appears that the formulations according to comparative example 1 and 2 differ from the formulations according to the invention in that the proportion of drug is considerably lower, ie 21.6 or 43.2% in comparative example 1 and 2 vs. 67% in example 1 and 2. Thus, a minimum concentration of drug above 43.2% is a feature essential to the inventions. Therefore, as long as independent claims 1 and 17 do not define a lower limit for the drug, e.g. by requiring an amount of at least 55% by weight of the drug substance, calculated on the basis of the total weight of the formulation (cf. page 7, last para), the problem is not solved for the whole scope of the claim and inventive step cannot be acknowledged.

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

International application No. **261**

PCT/EP2006/005601 **165**

2.2. Once the claims are defined such as to solve the problem over the whole scope, inventive step appears to be given.

The application on file (page 3, last para - page 4, seventh para) is directed to the problem of successfully formulating vatalanib into dosage forms providing immediate release and high drug load. Said problem is solved by the use of "micronized" vatalanib in high proportions together with carboxymethylcellulose.

None of the prior art documents available points to the above problem nor to the solution defined with the application.

Protocolo No. R 751/2007

He explicado la prohibición de intervención según § 3 párrafo 1 No. 7 Ley de Documentación. A mi pregunta, si existe alguna versión previa en sentido de la norma, se contesto de forma negativa.

Yo certifico las firmas rendidas ante mi persona:

Del señor Dr. Torsten **W a g n e r**,

Nacido el 29 de marzo de 1962

Del señor Dr. Adrian **F u n k e**, nacido Serwe

Nacido el 13 de enero de 1977

- ambos conocidos en persona -

Y del señor Dr. Kai **J ü r g e n s**,

Nacido el 11 de octubre de 1972

- identificado por presentacion de su documento de identidad No. 2511136393
- todos con domicilio de negocios en 13353 Berlín, Müllerstrasse 178.

Berlín, 4 de diciembre de 2007

Firma

Notario

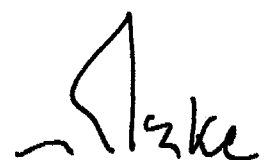
Calculo de gastos según §§ 141, 154 reglamento de costos

Valor comercial: 12.000,00 Euros

Tarifa de legalización §§ 32,45 1	15,00 Euro
Tarifa de gestión § 58	15,00 Euro
Gastos papelería §§ 136, 152	2,00 Euro
Gastos correo §§ 137, 152	<u>1,45 Euro</u>
	33,45 Euro
19 % IVA	6,36 Euro
	39,81 Euro

Berlín, 5 de diciembre de 2007

Firma Notario



Adolf Watzke

Traductor oficial

Res. 2433 Min. Justicia

Protocolo No. R 802/2007

167 103
[Handwritten signature]

He explicado la prohibición de intervención según § 3 párrafo 1 No. 7 Ley de Documentación. A mi pregunta, si existe alguna versión previa en sentido de la norma, se contesto de forma negativa.

Yo certifico las firmas rendidas ante mi persona:

Del señor Dr. Heiko **K r a n z**,

Nacido el 26 de abril de 1971

- conocido en persona -
- con domicilio de negocios en 13353 Berlín, Müllerstrasse 178.

Berlín, 18 de diciembre de 2007

Firma

Notario

Calculo de gastos según §§ 141, 154 reglamento de costos

Valor comercial: 12.000,00 Euros

Tarifa de legalización §§ 32,45 l	15,00 Euro
Tarifa de gestión § 58	15,00 Euro
Gastos papelería §§ 136, 152	2,00 Euro
Gastos correo §§ 137, 152	<u>4,35 Euro</u>
	36,35 Euro
19 % IVA	<u>6,91 Euro</u>
	43,26 Euro

Berlín, 18 de diciembre de 2007

Firma

Notario

[Handwritten signature: Adzke]

Adolf Watzke
Traductor oficial
Res. 2433 Min. Justicia

168 164
22

APOSTILLA

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

1. País: República Federal de Alemania

Este documento público

2. está firmado por Dimitri R e m p e n

3. en su calidad de Notario en Berlín

4. el documento está proveído con el sello del Notario

confirmado

5. en Berlín

6. el 27.12.2007

7. por el presidente de la audiencia provincial en Berlín

8. bajo el no. 9101 a E-F – 7782/2007

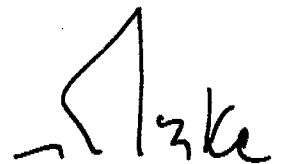
9. Sello:

10. Firma

Por orden

Firma ilegible

Dittrich



Adolf Watzke

Traductor oficial

Res. 2433 Min. Justicia

Protocolo No. R 88/2008

He explicado la prohibición de intervención según § 3 párrafo 1 No. 7 Ley de Documentación. A mi pregunta, si existe alguna versión previa en sentido de la norma, se contesto de forma negativa.

Yo certifico las firmas rendidas ante mi persona:

Del señor Dr. Thomas **B a c k e n s f e l d**,

Nacido el 22 de diciembre de 1959

- conocido en persona -

- con domicilio de negocios en 13353 Berlín, Müllerstrasse 178.

Berlín, 5 de febrero de 2008

Firma

Notario

Calculo de gastos según §§ 141, 154 reglamento de costos

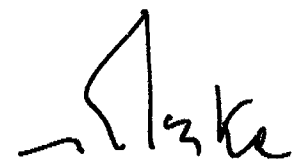
Valor comercial: 12.000,00 Euros

Tarifa de legalización §§ 32, 45 I	15,00 Euro
Tarifa de gestión § 58	15,00 Euro
Gastos papelería §§ 136, 152	2,00 Euro
Gastos correo §§ 137, 152	<u>4,35 Euro</u>
	36,35 Euro
19 % IVA	<u>6,91 Euro</u>
	43,26 Euro

Berlín, 5 de febrero de 2008

Firma

Notario



Adolf Watzke
Traductor oficial
Res. 2433 Min. Justicia

170 766 211

APOSTILLA

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

1. País: República Federal de Alemania

Este documento público

2. está firmado por Dimitri R e m p e n

3. en su calidad de Notario en Berlín

4. el documento está proveído con el sello del Notario

confirmado

5. en Berlín

6. el 8 de febrero de 2008

7. por el presidente de la audiencia provincial en Berlín

8. bajo el no. 9101 a E-F – 814/2008

9. Sello:

10. Firma

Por orden

Firma ilegible

H a r t m a n n

(Juez presidente audiencia provincial)

Watzke

Adolf Watzke
Traductor oficial
Res. 2433 Min. Justicia

PLANILLA DE RADICACIÓN - DIGITALIZACIÓN DIARIA
RELACIÓN DE ANEXOS

Dependencia:	Fecha: 2008 / 04 / 30 / AAAA MM DD 16:55:26	Recorrido:
Tipo de Radicación: Entrada: ☐ Salida: ☐ Traslado: ☐ Convenio: ☐		
Radicador:		Planilla:

ID	No. Radicación	Consecutivo	Item
1	07-136782	171	16
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			

Ítem	Unidad de Conservación
1	Bolsa
2	Caja
3	Libro
4	Sobre
5	Tomo
6	Otro
Ítem	Soporte Documental
7	CD
8	Disquete
9	DVD
10	Folleto
11	Foto
12	Periódico
13	Plano
14	Publicación Periódica
15	USB
16	Otro

Observaciones:

Documento de cesión Assignment Document. unido con
6 folios hojas tamaño carta

**DOCUMENTO DE CESIÓN
ASSIGNMENT DOCUMENT**

Los suscritos,
(We, the undersigned)

BACKENSFELD, Thomas
con domicilio en Berlin, Alemania
(domiciled in)

WAGNER, Torsten
con domicilio en Berlin, Alemania
(domiciled in)

JUERGENS, Kai
con domicilio en Berlin, Alemania
(domiciled in)

FUNKE, Adrian
con domicilio en Berlin, Alemania
(domiciled in)

THODE, Kai
con domicilio en Mexico
(domiciled in)

KRANZ, Heiko
con domicilio en Mexico
(domiciled in)

declaramos que somos los inventores de la invención que lleva el título
(declare that we are the inventors of the invention titled)

"FORMULACIONES FARMACÉUTICAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA Y CON UNA
CARGA DE DROGA ELEVADA DE (4-CLOROFENIL)[4-(4-PIRIDILMETIL)FTALAZIN-1-
ILO] MICRONIZADO, Y SUS SALES"

y que hemos cedido el derecho sobre esta invención en Colombia, junto con los
privilegios
(and that we have assigned our rights over this invention in Colombia, together with its
privileges)

y anexidades a favor de
(and attachments, to)

BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT
Berlin, Rep. Fed. de Alemania

1)

2)

3)

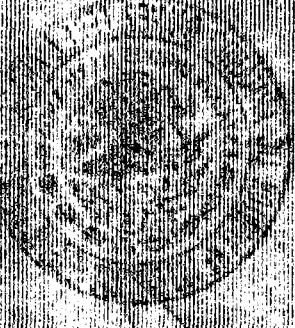
4)

5)-X

Sr. Thode Kai

6)





SIN TEXTO





476
174
[Signature]

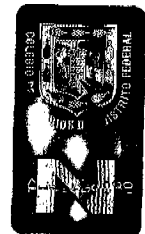
--- LICENCIADO ARMANDO GALVEZ PEREZ ARAGON, Titular de la Notaría Pública Número Ciento Tres del Distrito Federal y Notario del Patrimonio Inmobiliario Federal, CERTIFICO: ---

--- Que ante mí compareció el señor **KAI THODE**, quien se identificó debidamente en los términos de ley y en mi presencia reconoció como suya la firma que calza el documento que antecede, por haber sido puesta de su puño y letra y manifestó que dicha firma es la misma que usa en todos y cada uno de sus actos jurídicos, en los términos del artículo ciento treinta y cinco de la Ley del Notariado para el Distrito Federal. ---

--- De lo anterior levanté acta en mi protocolo, bajo el número ciento veinticuatro mil cuatrocientos sesenta y ocho, de fecha diez de marzo del año dos mil ocho. DOY FE. ---

LICENCIADO ARMANDO GALVEZ PEREZ ARAGON
NOTARIO PUBLICO No. 103 DEL D.F.

[Handwritten signature]



GOBIERNO DEL DISTRITO FEDERAL
CONSEJERIA JURIDICA Y
DE SERVICIOS LEGALES
Dirección General Jurídica
Legislación

SIN TEXTO

175

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Folio 177

2020
Bogotá D.C.,

Doctor(a)
RAISBECK J. IAN
Apoderado(a) y/o Representante de
BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT

REFERENCIA	Radicación No.	7 136787
	Solicitud internacional	PCT/EP2006/005601
	Fecha inicio fase nacional	07/01/2008
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	416
	Oficio No.	7210
	Folios	1

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de Comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial.

Cúmplase
Dado en Bogotá DC,

26 NOV. 2008

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

adpall