

# Clarke, Modet & C<sup>o</sup>

COLOMBIA

P- 8

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Ref.: Expediente No. 08.055.399  
Solicitud de Patente a nombre de  
GENEREX PHARMACEUTICALS INC.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-055399- -00001-0000

Fecha: 2008-07-14 15:33:17 Dep 2020 NUECREACION  
Tra. 11 PATENTEYII Eje: 378 FASENACIONALI  
Act 329 CTOINFORMACION Folios: 12

Yo, DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad GENEREX PHARMACEUTICALS INC., domiciliada en Toronto, Ontario, Canadá, solicitante de la patente de la referencia, me permito presentar copia del Reporte del Examen Preliminar Internacional con su correspondiente traducción al español.

Señor Superintendente,

DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN  
C.C. 41.654.882 de Bogotá.  
T.P. 20824 CSJ

**TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES**  
**PCT**

**INFORME EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL**  
**( Capítulo I del Tratado de Cooperación de Patentes )**  
**(PCT regla 44bis)**

|                                                                              |                                                                                   |                                  |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Referencia del solicitante o agente<br>39091-0259                            | <b>RESPUESTA VENCE</b><br><div style="text-align: right;">dentro de 4 meses</div> |                                  |
| No. Solicitud Internacional<br>PCT/CA2005/001816                             | Fecha de presentación internacional<br>(día/mes/año)<br>30/11/2005                | Fecha de prioridad (día/mes/año) |
| Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC |                                                                                   |                                  |
| Vea información pertinente en el forma PCT/ISA/237                           |                                                                                   |                                  |
| Solicitante<br><br>GENEREX PHARMACEUTICALS INC.                              |                                                                                   |                                  |

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 9 hojas, incluyendo la portada.

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

- I. ☒ Base del Informe
- 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 bajo el Art. 35(2) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citas y explicaciones que soportan dicha declaración
- VI. ☐ 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

3 de junio de 2008

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPi  
34, chemin des Colombettes  
1211 Geneva 20, Suiza

Fax: No. +41 22 338 82 70

Oficial autorizado

**Athina Nickitas-Etienne**

e-mail: pt07@wipo.int

# TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES

De: AUTORIDAD INTERNACIONAL DE EXAMINACIÓN PRELIMINAR

90

|                                                                              |                                                   |                                                                                                                                |  |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| A.                                                                           |                                                   | <p align="center"><b>PCT</b></p> <p align="center"><b>OPINION ESCRITA</b></p> <p align="center"><b>(PCT Regla 43bis.1)</b></p> |  |
| See form PCT/ISA/220                                                         |                                                   | Fecha de Envío<br>(día/mes/año) 31 de agosto de 2006                                                                           |  |
|                                                                              |                                                   | <b>RESPUESTA VENCE dentro de 2 meses</b><br>Mire párrafo 2 abajo                                                               |  |
| Referencia del solicitante o agente                                          | Fecha de presentación internacional (día/mes/año) | Fecha de prioridad (día/mes/año)                                                                                               |  |
| 39091-0259                                                                   | 30 de noviembre de 2005                           |                                                                                                                                |  |
| Solicitud Internacional No.                                                  |                                                   |                                                                                                                                |  |
| <b>PCT/CA2005/001816</b>                                                     |                                                   |                                                                                                                                |  |
| Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC |                                                   |                                                                                                                                |  |
| IPC.: A61K 9/107 (2006.01). A61K 38/28 (2006.01). A61M 11/00 (2006.01)       |                                                   |                                                                                                                                |  |
| Solicitante                                                                  |                                                   |                                                                                                                                |  |
| <b>GENEREX PHARMACEUTICALS INC. ET AL</b>                                    |                                                   |                                                                                                                                |  |

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 postal de la ISA/CA<br>Oficina de propiedad Intelectual de Canadá<br>Place du Portage I, C114 – 1 st Floor, Box<br>PCT<br>50 Victoria Street<br>Gatineau, Quebec K1A 0C9<br>Fax: 001(819)953-2476 | Fecha de finalización<br>de esta opinión<br><br>26 de julio de 2006 | Oficial Autorizado/ Examinador<br><br><b>Gesta Chowdhury</b> (819)956-6129 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

## 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:

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

1. 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. 20-23

Porque:

☒ dicha solicitud internacional, o dichas reivindicaciones Nos. 20-23 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. 20-23 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.

**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 1-23  |
|                            | NO: Reivindicaciones       |
| Nivel inventivo (IS)       | SI: Reivindicaciones       |
|                            | NO: Reivindicaciones 1-23  |
| Aplicación Industrial (IA) | SI: Reivindicaciones 1-19  |
|                            | NO: Reivindicaciones 20-23 |

**2. Citas y explicaciones****2. Citas y Explicaciones**

D1: CA 2 354 148 (Modi) 29 de junio 2000

D2: CA 2 125 500(Alakhov et al.) 28 de abril 1994

**Novedad y Obviedad**

- 1 Las reivindicaciones 1-23 reúnen los criterios del Artículo 33(2) del PCT puesto que ninguna de las referencias citadas describen una formulación micelar mezclada que comprende una combinación de un ingrediente activo, al menos un compuesto que forma micelas, un co-polímero de bloqueo de polioxietileno y polioxipropileno y al menos un compuesto adicional que forma micelas según lo enseñado en la presente solicitud.

Las reivindicaciones 1-23 no reúnen los criterios del Artículo 33(3) del PCT. La materia objeto reivindicada tendría que haber sido obvia para una persona versada en el arte teniendo en consideración el documento D1 a la vista del documento D2.

El Documento D1 enseña una formulación farmacéutica de un aerosol micelar mezclado para absorción a través de la mucosa oral, que comprende una cantidad efectiva de (a) de un agente farmacéutico micelar, tal como insulina, (b) un sulfato lauril alquil metálico y (c) por lo menos tres compuestos que forman micelas, seleccionados del grupo que consiste de lecitina, ácido hialurónico, sales aceptables farmacéuticamente del ácido hialurónico, ácido glicólico, ácido láctico, extracto linolénico, extracto de pepino, ácido oléico, ácido linoléico, ácido linolénico, mono-oleatos mono-oleinas, mono-lauratos, aceite de borraja, aceite de primavera del atardecer, mentol, trihidroxi-oxo-colanil glicina y otros similares a aquellos enseñados en la presente solicitud. La cantidad de cada compuesto que forma micelas esta

presente en una concentración entre 1 a 20 % p/p de la formulación total. Las formulaciones se entregan a través de dispositivos aspersores de dosis medida con la ayuda de propelentes adecuados.

El Documento D2 divulga composiciones de agentes activos en forma micelar en donde al agente activo se incorpora en una micela de un co-polímero de bloqueo de poli (oxietileno)-poli (oxipropileno) en dispersión acuosa.

Hubiera estado al alcance de alguien de ordinario versado en el arte usar el co-polímero de bloqueo definido en D2 como uno de los compuestos que forman micelas descritos en D1 para preparar una formulación como la definida en la presente solicitud.

#### **Aplicabilidad Industrial**

Las reivindicaciones 1-19 reúnen los criterios de la aplicabilidad industrial de acuerdo con el Artículo 33 (4) del PCT.

La materia objeto de las reivindicaciones 20-23 se relaciona con un método de tratamiento médico de un cuerpo humano o animal (Regla 39.1 (iv)PCT). Para la evaluación de éstas reivindicaciones sobre la pregunta sobre si ellas son aplicables industrialmente, no existen criterios unificados en el PCT. La patentabilidad también puede depender de la formulación de las reivindicaciones. Ciertas oficinas nacionales aceptan reivindicaciones escritas como método de tratamiento médico mientras que otras aceptan las reivindicaciones escritas como uso de las reivindicaciones y entonces reconocerían una aplicabilidad industrial para éstas reivindicaciones. Bajo las reglas PCT, no se puede reconocer aplicabilidad industrial para las reivindicaciones 20-23.

## 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<br>39091-0259                                                                              | FOR FURTHER ACTION                                                          |                                | See item 4 below |
| International application No.<br>PCT/CA2005/001816                                                                               | International filing date (day/month/year)<br>30 November 2005 (30.11.2005) | Priority date (day/month/year) |                  |
| International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated)<br>See relevant information in Form PCT/ISA/237 |                                                                             |                                |                  |
| Applicant<br>GENEREX PHARMACEUTICALS INC.                                                                                        |                                                                             |                                |                  |

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 5 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:

- |                                                 |                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Box No. I   | Basis of the report                                                                                                                                             |
| <input type="checkbox"/> Box No. II             | Priority                                                                                                                                                        |
| <input checked="" type="checkbox"/> Box No. III | Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability                                                                |
| <input type="checkbox"/> Box No. IV             | Lack of unity of invention                                                                                                                                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> Box No. V   | Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement |
| <input type="checkbox"/> Box No. VI             | Certain documents cited                                                                                                                                         |
| <input type="checkbox"/> Box No. VII            | Certain defects in the international application                                                                                                                |
| <input type="checkbox"/> 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 13(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).

|                                                                                               |                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Date of issuance of this report<br>03 June 2008 (03.06.2008)                                  |                                                   |
| The International Bureau of WIPO<br>34, chemin des Colombettes<br>1211 Geneva 20, Switzerland | Authorized officer<br><br>Athina Nickitas-Etienne |
| Facsimile No. +41 22 338 82 70                                                                | e-mail: pct@wipo.int                              |

## PATENT COOPERATION TREATY

From the  
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

To:  
**RIDOUT & MAYBEE LLP**  
One Queen Street East  
Suite 2400  
TORONTO, Ontario  
Canada, M5C 3B1

**PCT**

WRITTEN OPINION OF THE  
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

(PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing 31 August 2006 (31-08-2006)  
(day month/year)

Applicant's or agent's file reference  
39091-0259

**FOR FURTHER ACTION**  
See paragraph 2 below

International application No.  
**PCT/CA2005/001816**

International filing date (day month/year)  
30 November 2005 (30-11-2005)

Priority date (day month/year)

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC  
IPC: A61K 9/107 (2006.01), A61K 38/28 (2006.01), A61M 11/00 (2006.01)

Applicant  
**GENEREX PHARMACEUTICALS INC. ET AL**

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

- |                                                 |                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Box No. I   | Basis of the opinion                                                                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> Box No. II             | Priority                                                                                                                                                             |
| <input checked="" type="checkbox"/> Box No. III | Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability                                                                     |
| <input type="checkbox"/> Box No. IV             | Lack of unity of invention                                                                                                                                           |
| <input checked="" type="checkbox"/> Box No. V   | Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(1) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement |
| <input type="checkbox"/> Box No. VI             | Certain documents cited                                                                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> Box No. VII            | Certain defects in the international application                                                                                                                     |
| <input type="checkbox"/> Box No. VIII           | Certain observations on the international application                                                                                                                |

2. FURTHER ACTION

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will 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/CA  
Canadian Intellectual Property Office  
Place du Portage I, C114 - 1st Floor, Box PCT  
50 Victoria Street  
Gatineau, Quebec K1A 0C9  
Facsimile No.: 001(819)953-2476

Date of completion of this opinion  
26 July 2006 ( 26 - 07 - 2006 )

Authorized officer  
Geeta Chowdhury (819) 956-6129

WRITTEN OPINION OF THE  
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.  
PCT/CA2005/001816

Box No. I      Basis of this 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(s) relating thereto has been filed or furnished, the required statement 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/CA2005/001816

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
- ☒ claim Nos. 20 - 23

because:

- ☒ the said international application, or the said claim Nos. 20 - 23 relate to the following subject matter which does not require an international search (*specify*):

Claims [ 20 - 23 ] are directed to a method for treatment of the human or animal body by surgery or therapy which the International Search Authority is not required to search. Regardless, this Authority has carried out a search based on the alleged effect or purpose/use of the product defined in claims [ 20 - 23 ]. For the assessment of these claims on the question of whether they are industrially applicable, no unified criteria exists in the PCT. The patentability can also be dependant upon the formulation of the claims. Certain national offices do accept claims worded as methods of medical treatment while others accept claims worded as use claims and would then recognize an industrial applicability for these claims. Under the PCT Rules, no industrial applicability can be acknowledged.

- ☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claim 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 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 Rule 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

1178

International application No.  
PCT/CA2005/001816

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)                   | Claims <u>1 - 23</u> | YES |
|                               | Claims <u>None</u>   | NO  |
| Inventive step (IS)           | Claims <u>None</u>   | YES |
|                               | Claims <u>1-23</u>   | NO  |
| Industrial applicability (IA) | Claims <u>1 - 19</u> | YES |
|                               | Claims <u>20-23</u>  | NO  |

2. Citations and explanations :

D1: CA 2 354 148 ( Modi ) 29 June 2000

D2: CA 2 125 500 ( Alakhov et al. ) 28 April 1994

Novelty and Obviousness

Claims 1-23 meet the criteria of Article 33(2) of PCT as none of the cited reference describe a mixed micellar formulation comprising a combination of an active ingredient, at least one micelle-forming compound, a block copolymer of polyoxyethylene and polyoxypropylene and at least one additional micelle forming compound as taught in the instant application.

Claims 1-23 do not meet the criteria of Article 33(3) of PCT. The claimed subject matter would have been obvious to a person skilled in the art having regards to document D1 in view of document D2.

Document D1 teaches a mixed micellar aerosol pharmaceutical formulation for absorption through oral mucosae comprising an effective amount of (a) a micellar pharmaceutical agent such as insulin, (b) an alkyl metal lauryl sulphate and (c) at least three micelle forming compounds selected from the group consisting of lecithin, hyaluronic acid, pharmaceutically acceptable salts of hyaluronic acid, glycolic acid, lactic acid, linolenic extract, cucumber extract, oleic acid, linoleic acid, linolenic acid, monoolein monooleates, monolaurates, borage oil, evening primrose oil, menthol, trihydroxy oxo cholanyl glycine and others similar to those taught in the instant application. The amount of each micelle forming compound is present in concentration of from 1 to 20 wt./wt. % of the total formulation. The formulations are delivered through metered dose spray devices with the help of suitable propellants.

Document D2 discloses compositions of active agents in micellar form wherein the active agent is incorporated into a micelle of a block copolymer of poly ( oxyethylene ) - poly ( oxypropylene ) in an aqueous dispersion.

It would have been within the purview of one having ordinary skill in the art to use the block copolymer defined in D2 as one of the micelle forming compounds described in D1 to prepare a formulation as defined in the instant application.

Industrial Applicability

Claims 1 - 19 meet the criteria of industrial applicability according to Article 33(4) of the PCT.

The subject matter of claims 20-23 relate to a method of medical treatment of human or animal body (Rule 39.1 (iv) PCT). For assessment of these claims on the question of whether they are industrially applicable, no unified criteria exists in the PCT. The patentability can also be dependant on the formulation of the claims. Certain national offices do accept claims worded as method of medical treatment while others accept claims worded as use claims and then would recognise an industrial applicability for these claims. Under PCT Rules, no industrial applicability can be acknowledged for claims 20-23.

**DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

RADICACIÓN EXPEDIENTE No.08-055399

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION**

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **595** DE

FECHA **29 DE AGOSTO DE 2008** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA

LEY EXPIRA EL **26 DE NOVIEMBRE DEL 2008**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI ☒ X ☐

NO ☐ ☐