

AS: 109.339

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-008313- -00002-0000

Fecha: 2009-03-30 17:42:20 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Evt: 379 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 20

Señora Jefe

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

RESPUESTA A OFICIO 2255 DEL 27 DE FEBRERO DE 2009

REF: Expediente No. 09 008.313 - Solicitud de Patente Entrada en Fase Nacional
Corresp. a la Solicitud Internacional PCT/IN2007/000274
a favor de **PANACEA BIOTEC LTD.**

Titulada: COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE BICALUTAMIDA Y
UN MÉTODO PARA SU USO.

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, vecino de Bogotá, portador de la tarjeta profesional No. 57492, obrando como apoderado de la sociedad, **PANACEA BIOTEC LTD**, según lo acredita el documento de poder presentado en esa División, para dar cumplimiento al requerimiento notificado por fijación en lista el 27 de febrero de 2009, de acuerdo con los Artículos 38 y 39 de la Decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, me permito allegar:

1. Copia del Reporte Preliminar Internacional sobre la Patentabilidad (Formas PCT/IPEA/409 y PCT/ISA/237) junto con su correspondiente traducción al español.
2. Extracto para publicación y Tarjeta de archivo temático.

De la señora Jefe atentamente,

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

C.C. No. 80.410.337 de Usaquén
Cra 7 No. 71-21, Torre B, Piso 4

Bogotá, 30 de marzo de 2009
CHP/MXB/jpg

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference GRDBCL ₀ 1	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/IN 2007/000274	International filing date (day/month/year) 5 July 2007 (05.07.2007)	Priority Date (day/month/year) 7 July 2006 (07.07.2006)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC IPC ⁸ : A61K 31/277 (2006.01); A61K 31/10 (2006.01); A61K 31/167 (2006.01)		
Applicant PANACEA BIOTEC LIMITED.		
1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examination Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of <u>7</u> sheets, including this cover sheet. ☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of _____ sheets. 3. This report contains indications relating to the following items: I. ☒ Basis of the opinion II. ☒ Priority III. ☒ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV. ☐ Lack of unity of invention V. ☒ Reasoned statement under Rule 66.2(a)(ii) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI. ☒ Certain documents cited VII. ☒ Certain defects in the international application VIII. ☐ Certain observations on the international application		
Date of submission of the demand 22 January 2008 (22.01.2008)		Date of completion of this report 25 November 2008 (25.11.2008)
Name and mailing address of the IPEA/AT Austrian Patent Office Dresdner Straße 87 A-1200 Vienna Facsimile No. 1/53424/200		Authorized officer KRENN M. Telephone No. 1/53424/435

Form PCT/IPEA/409 (cover sheet) (July 1998)

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/IN 2007/000274

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

☒ the international application as originally filed

☐ the description:

pages _____, as originally filed

pages _____, filed with the demand

pages _____, filed with the letter of _____.

☐ the claims:

pages _____, as originally filed

pages _____, as amended (together with any statement) under Article 19

pages _____, filed with the demand

pages _____, filed with the letter of _____.

☐ the drawings:

pages _____, as originally filed

pages _____, filed with the demand

pages _____, filed with the letter of _____.

☐ the sequence listing part of the description:

pages _____, as originally filed

pages _____, filed with the demand

pages _____, filed with the letter of _____.

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).

☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).

☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

☐ contained in the international application in printed form.

☐ filed together with the international application in computer readable form.

☐ furnished subsequently to this Authority in written form.

☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.

☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.

☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

☐ the description, pages _____.

☐ the claims, Nos. _____.

☐ the drawings, sheets/fig _____.

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as „originally filed“ and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rules 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/IN 2007/000 274

Box No. II Priority

1. ☒ This report has been established as if no priority had been claimed due to the failure to furnish within the prescribed time limit the requested:
- ☒ copy of the earlier application whose priority has been claimed (Rule 66.7(a)).
 - ☐ translation of the earlier application whose priority has been claimed (Rule 66.7(b)).
2. ☐ This report has been established as if no priority had been claimed due to the fact that the priority claim has been found invalid (Rule 64.1). Thus for the purposes of this report, the international filing date indicated above is considered to be the relevant date.
3. Additional observations, if necessary:

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/IN 2007/000274

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

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application,

☒ claims Nos. 1-19,23,24.

because:

☐ the said international application, or the said claims Nos.
require an international preliminary examination (*specify*):

relate to the following subject matter which does not

☒ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. 1-19,23 and 24 are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

Claims 1-6 refer to a method of treatment of the human/animal body by therapy, for which an examination directed to the alleged effect is usually carried out. However, as the concerned claims do not disclose any concrete information about how the trice-a-week dosing, twice-a-week dosing resp. once-a-week dosing is realized, the claimed method for production of an anti-androgenic effect remains a mere wishful notion.

Claims 7-19 are incomplete, because a modified release can only be achieved, if appropriate adjuvants such as polymers or coatings are used. Said components responsible for the modified release should be specified. Furthermore, it should be stated that a mode of administration is not an appropriate feature for characterization of a product claim.

It is further insufficient to characterize a product via its dissolution profile (claims 23,24).

☐ the claims, or said claims Nos. are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.

☒ no international search report has been established for said claims Nos. 1-19,23 and 24.

2. A meaningful international preliminary examination cannot be carried out due to the failure of the nucleotide and/or amino acid sequence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions:

☐ the written form has not been furnished or does not comply with the standard.

☐ the computer readable form has not been furnished or does not comply with the standard.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT		International application No. PCT/IN 2007/000274
V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement		
I. Statement		
Novelty (N)	Claims ----	YES
	Claims 20-22	NO
Inventive step (IS)	Claims ----	YES
	Claims 20-22	NO
Industrial applicability (IA)	Claims 20-22	YES
	Claims ----	NO
Citations and explanations (Rule 70.7)		
WO 2004/100944 A1 pertains to bicalutamide-containing formulations further comprising adjuvants such as (cro)s-povidone, sodium starch glycolate and sodium dodecyl sulphate. All said adjuvants are able to modify the release of the active agent. JP 2005/060302 A focuses on solid dispersions containing bicalutamide blended with an enteric polymer such as methacrylic acid copolymers. In respect to the cited state of the art, claims 20-22 are neither new nor inventive. Industrial applicability is given for claims 20-22. WO 2006/076533 A1 is a document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed. Said WO-A1 describes controlled release formulation preferably with a pulsatile manner of release. Various matrix and coating materials are proposed for modifying the release pattern. Said document therefore reveals an impact on novelty of claims 20-22. Claims 1-19,23,24: see "Non-establishment of opinion".		

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/IN 2007/000274

VI. Certain documents cited

1. Certain published documents (Rule 70.10)

<u>Application No. Patent No.</u>	<u>Publication date (day/month/year)</u>	<u>Filing date (day/month/year)</u>	<u>Priority date (valid claim) (day/month/year)</u>
WO 2006/076533 A1	20.7.2006	12.1.2006	12.1.2005

2. Non-written disclosures (Rule 70.9)

<u>Kind of non-written disclosure</u>	<u>Date of non-written disclosure (day/month/year)</u>	<u>Date of written disclosure referring to non-written disclosure (day/month/year)</u>

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/IN 2007/000274

VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

The formulation "...which extend the half life of bicalutamide." (claim 20) describes an effect, which is not suitable for characterization of a product.

The formulation "...and the like thereof." (claim 22) should be deleted, because it does not describe a concrete component.

PATENT COOPERATION TREATY

To:
ANDHERIA Mahalaxmi
Panacea Biotec Limited
201, Samarpan Complex,
New-Link Road, Chakala,
Andheri (E), Mumbai 400099,
Maharashtra, INDIA

PCT

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

(PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing (day/month/year)		11 August 2008 (11.08.2008)
Applicant's or agent's file reference GRDBCL ₀ 1		FOR FURTHER ACTION See paragraph 2 below
International application No. PCT/IN 2007/000274	International filing date (day/month/year) 5 July 2007 (05.07.2007)	Priority Date (day/month/year) 7 July 2006 (07.07.2006)
International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC A61K 31/277 (2006.01); A61K 31/10 (2006.01); A61K 31/167 (2006.01)		
Applicant PANACEA BIOTEC LIMITED.		

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

- ☒ Cont. No. I Basis of the opinion
- ☒ Cont. No. II Priority
- ☒ Cont. No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Cont. No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Cont. 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
- ☐ Cont. No. VI Certain documents cited
- ☒ Cont. No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Cont. 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/ AT Austrian Patent Office Dresdner Straße 87, A-1200 Vienna Facsimile No. +43 / 1 / 534 24 / 535	Authorized officer KRENN M. Telephone No. +43 / 1 / 534 24 / 435
---	---

10

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No. PCT/IN 2007/000274

Continuation No. I

Basis of the opinion

I. 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.

Continuation No. II

Priority

1. The following document has not yet been furnished: copy of the earlier application whose priority has been claimed (Rules 43bis.1 and 66.7(a)).

Consequently it has not been possible to consider the validity of the priority claim. This opinion has nevertheless been established on the assumption that the relevant date is the claimed priority date.

Continuation No. III:

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

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an NonInventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of the said claims Nos. 1-19,23,24 because the description, claims or drawings (particular elements indicated below) or said claims Nos. 1-19,23 and 24 are so unclear that no meaningful opinion could be formed (specify):

Claims 1-6 refer to a method of treatment of the human/animal body by therapy, for which an examination directed to the alleged effect is usually carried out. However, as the concerned claims do not disclose any concrete information about how the trice-a-week dosing, twice-a-week dosing resp. once-a-week dosing is realized, the claimed method for production of an anti-androgenic effect remains a mere wishful notion.

Claims 7-19 are incomplete, because a modified release can only be achieved, if appropriate adjuvants such as polymers or coatings are used. Said components responsible for the modified release should be specified. Furthermore, it should be stated that a mode of administration is not an appropriate feature for characterization of a product claim. It is further insufficient to characterize a product via its dissolution profile (claims 23,24).;

no international search report has been established for said claims Nos. 1-19,23 and 24.;

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/IN 2007/000274

Continuation 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 ----	YES
	Claims 20-22	NO
Inventive step (IS)	Claims ----	YES
	Claims 20-22	NO
Industrial applicability (IA)	Claims 20-22	YES
	Claims ---	NO

2. Citations and explanations:

WO 2004/100944 A1 pertains to bicalutamide-containing formulations further comprising adjuvants such as (cro)s povidone, sodium starch glycolate and sodium dodecyl sulphate. All said adjuvants are able to modify the release of the active agent.

JP 2005/060302 A focuses on solid dispersions containing bicalutamide blended with an enteric polymer such as methacrylic acid copolymers.

In respect to the cited state of the art, claims 20-22 are neither new nor inventive. Industrial applicability is given for claims 20-22.

WO 2006/076533 A1 is a document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed. Said WO-A1 describes controlled release formulation preferably with a pulsatile manner of release. Various matrix and coating materials are proposed for modifying the release pattern. Said document might therefore reveal an impact on novelty of claims 20-22.

Claims 1-19,23,24: see "Certain claims were found unsearchable".

Continuation No. VII:

Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

The formulation "...which extend the half life of bicalutamide." (claim 20) describes an effect, which is not suitable for characterization of a product.

The formulation "...and the like thereof." (claim 22) should be deleted, because it does not describe a concrete component.

TRATADO SOBRE COOPERACIÓN INTERNACIONAL
EN MATERIA DE PATENTES
PCT
INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL
(Artículo 36 y Regla 70 PCT)

Expediente del Solicitante o Apoderado GRDBCL ₀ 1		PARA PROCEDIMIENTO POSTERIOR	Ver Notificación de Envío del Informe de Examen Preliminar Internacional (Formulario PCT/IPEA/416)
No. Solicitud Internacional PCT/IN2007/000274	Fecha Internacional de Presentación (día/mes/año) 05.07.2007	Fecha de Prioridad (día/mes/año) 07.07.2006	
Clasificación Internacional de Patente (IPC por sus siglas en inglés) o Clasificación Nacional e IPC IPC ⁸ : A61K 31/277 (2006.01); A61K 31/10 (2006.01); A61K 31/167 (2006.01)			
Solicitante PANACEA BIOTEC LIMITED			

1.	Este informe de examen preliminar internacional fue elaborado por la Oficina Encargada del Examen Preliminar Internacional y es enviado al solicitante según Artículo 36.																										
2.	Este INFORME comprende un total de <u>7</u> hojas, incluyendo esta portada ☐ Este informe también contiene ANEXOS, i.e. hojas de la descripción, reivindicaciones y/o dibujos, los cuales han sido modificados y son la base para este informe y/o hojas que tienen rectificaciones hechas ante esta Oficina (Ver Regla 70.16 y Sección 607 de las Instrucciones Administrativas bajo el PCT). Dichos anexos son en total _____ hojas.																										
3.	Este informe contiene datos relacionados con los siguientes puntos: <table><tr><td>Casilla No. I</td><td>☒</td><td>Base de la Opinión</td></tr><tr><td>Casilla No. II</td><td>☒</td><td>Prioridad</td></tr><tr><td>Casilla No. III</td><td>☒</td><td>Sin elaboración de un dictamen sobre novedad, actividad inventiva y posibilidad de aplicación industrial</td></tr><tr><td>Casilla No. IV</td><td>☐</td><td>Carente de unidad de invención</td></tr><tr><td>Casilla No. V</td><td>☒</td><td>Declaración justificada según Regla 66.2(a)(ii) con respecto a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; documentos y explicaciones que sustentan esta declaración</td></tr><tr><td>Casilla No. VI</td><td>☒</td><td>Ciertos documentos enumerados</td></tr><tr><td>Casilla No. VII</td><td>☒</td><td>Ciertas deficiencias en la solicitud internacional</td></tr><tr><td>Casilla No. VIII</td><td>☐</td><td>Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional</td></tr></table>			Casilla No. I	☒	Base de la Opinión	Casilla No. II	☒	Prioridad	Casilla No. III	☒	Sin elaboración de un dictamen sobre novedad, actividad inventiva y posibilidad de aplicación industrial	Casilla No. IV	☐	Carente de unidad de invención	Casilla No. V	☒	Declaración justificada según Regla 66.2(a)(ii) con respecto a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; documentos y explicaciones que sustentan esta declaración	Casilla No. VI	☒	Ciertos documentos enumerados	Casilla No. VII	☒	Ciertas deficiencias en la solicitud internacional	Casilla No. VIII	☐	Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional
Casilla No. I	☒	Base de la Opinión																									
Casilla No. II	☒	Prioridad																									
Casilla No. III	☒	Sin elaboración de un dictamen sobre novedad, actividad inventiva y posibilidad de aplicación industrial																									
Casilla No. IV	☐	Carente de unidad de invención																									
Casilla No. V	☒	Declaración justificada según Regla 66.2(a)(ii) con respecto a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; documentos y explicaciones que sustentan esta declaración																									
Casilla No. VI	☒	Ciertos documentos enumerados																									
Casilla No. VII	☒	Ciertas deficiencias en la solicitud internacional																									
Casilla No. VIII	☐	Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional																									

Fecha de presentación de la petición 22 enero 2008 (22.01.2008)	Fecha de la preparación de este informe 25 de noviembre 2008 (25.11.2008)
Nombre y dirección postal de la autoridad examinadora: Oficina de Patentes Austriaca Dresdner Strasse 87 A-1200 Viena Fax No. 1/53424/200	Funcionario Autorizado KRENN M. Teléfono No. 1/53424/435

INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL	Solicitud Internacional No. PCT/IN2007/000274
Casilla No. I Bases para este informe.	
1. Respecto a elementos de la solicitud internacional:*	
☒ la solicitud internacional como se presentó originalmente	
☐ la descripción	
páginas ____, como se presentaron originalmente	
páginas ____, presentadas con la demanda	
páginas ____, presentadas con la carta de ____	
☐ las reivindicaciones	
páginas ____, como se presentaron originalmente	
páginas ____, modificadas (junto con cualquier declaración) bajo el Artículo 19	
páginas ____, presentadas con la demanda	
páginas ____, presentadas con la carta de ____	
☐ los dibujos	
páginas ____, como se presentaron originalmente	
páginas ____, presentadas con la demanda	
páginas ____, presentadas con la carta de ____	
☐ el listado de secuencias	
páginas ____, como se presentaron originalmente	
páginas ____, presentadas con la demanda	
páginas ____, presentadas con la carta de ____	
2. Respecto del idioma , todos los elementos marcados arriba estaban disponibles o fueron allegados a esta Oficina en el idioma en el cual la solicitud internacional fue presentada, a menos que se indique lo contrario bajo este punto. Estos elementos estaban disponibles o fueron proporcionados a esta Oficina en el siguiente idioma _____, el cual es:	
☐ el idioma de una traducción allegada con el fin de llevar a cabo la búsqueda internacional (bajo la Regla 23.1(b))	
☐ el idioma de publicación de la solicitud internacional (bajo la Regla 48.3(b))	
☐ el idioma de traducción allegado con el fin de llevar a cabo el examen preliminar internacional (bajo la Regla 55.2 y/o 55.3)	
3. Respecto a cualquier secuencia nucleótida y/o aminoácida divulgada en la solicitud internacional, el examen preliminar internacional se llevó a cabo con base en el listado de secuencias:	
☐ contenido en la solicitud internacional de manera impresa.	
☐ presentada junto con la solicitud internacional en medio magnético.	
☐ allegadas posteriormente a esta Oficina de manera escrita.	
☐ Se presentó la declaración de que el listado de secuencias allegadas posteriormente de manera escrita no amplían la divulgación en la solicitud internacional tal como se presentó.	
☐ Se presentó la declaración de que la información guardada en el medio magnético es idéntica al listado de secuencias escrito.	
4. ☐ Las modificaciones produjeron la cancelación de:	
☐ la descripción, páginas ____	
☐ las reivindicaciones, páginas ____	
☐ los dibujos, hojas/fig ____	
5. ☐ Este informe se ha establecido como si (algunas de) las modificaciones no se hubieran hecho, ya que se consideran que amplían la divulgación como fue presentada, según se indica en la Casilla Suplementaria (Regla 70.2(c))**	
* Las hojas de reemplazo que han sido allegadas a la Oficina Receptora en respuesta a una invitación bajo el Artículo 14, son referidas a este informe como "presentadas originalmente" y no se anexan a este informe puesto que no contienen modificaciones (Reglas 70.16 y 70.17).	
** Cualquier hoja de reemplazo que tenga dichas modificaciones debe ser referida bajo el punto 1 y anexadas a este informe.	

INFORME DEL EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL		Solicitud Internacional No. PCT/IN2007/000274
Casilla No. II	Prioridad	
1. ☒ Este informe ha sido establecido como si no se hubiera reivindicado prioridad debido a la no presentación dentro del término prescrito de lo solicitado: ☒ copia de la primera solicitud cuya prioridad ha sido reivindicada (Regla 66.7(a)). ☐ traducción de la primera solicitud cuya prioridad ha sido reivindicada (Regla 66.7(b)). 2. ☐ Este informe ha sido establecido como si no se hubiera reivindicado prioridad debido a que la prioridad reivindicada fue encontrada inválida (Regla 64.1). En consecuencia, para los fines de este informe, la fecha de presentación internacional indicada arriba se considera la fecha relevante. 3. ☐ Observaciones adicionales, si se requiere:		

INFORME DEL EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL		Solicitud Internacional No. PCT/IN2007/000274
Casilla No. V	Declaración justificada bajo el Artículo 35(2) con respecto a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; menciones y explicaciones que sustentan esta declaración.	
1. Declaración Novedad (N)	Reivindicaciones _____	SI
	Reivindicaciones 20-22	NO
Nivel Inventivo (NI)	Reivindicaciones _____	SI
	Reivindicaciones 20-22	NO
Aplicabilidad Industrial (AI)	Reivindicaciones 20-22	SI
	Reivindicaciones _____	NO
Menciones y explicaciones (Regla 70.7)		
WO 2004/100944 A1 se refiere a formulaciones que contienen bicalutamida que además comprenden adyuvantes tales como (cros)povidona, glicolato de almidón de sodio y sulfato dodecil sodio. Todos estos adyuvantes tienen la capacidad de modificar la liberación del ingrediente activo. JP 2005/060302 A se enfoca en las dispersiones sólidas que contienen bicalutamida mezclada con un polímero entérico tal como copolímeros ácidos metacrílicos. Con relación al mencionado estado del arte, las reivindicaciones 20-22 no son nuevas ni inventivas. La aplicabilidad industrial se da para las reivindicaciones 20-22. WO 2006/076533 A1 es un documento que fue publicado antes de la fecha de presentación internacional pero posterior a la fecha de prioridad reivindicada. Dicho WO-A1 describe una formulación de liberación controlada, preferiblemente con una forma pulsativa de liberación. Se proponen varias matrices y materiales de recubrimiento para modificar el patrón de liberación. Por lo tanto, dicho documento divulga un impacto sobre la novedad de las reivindicaciones 20-22. Las reivindicaciones 1-19, 23 y 24: ver "Opinión no establecida"		

INFORME DEL EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL	Solicitud Internacional No. PCT/IN2007/000274
Casilla No. VII. Ciertas deficiencias en la solicitud internacional	
Se observan las siguientes deficiencias en la forma o contenido de la solicitud internacional: La formulación "... la cual prolonga la vida media de la bicalutamida..." (reivindicación 20) describe un efecto, el cual no es apropiado para la caracterización de un producto. La formulación "... y semejantes de los mismos." (reivindicación 22) debería ser eliminada puesto que no describe un componente concreto.	

95

SUPERINTENDENCIA

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

TARJETA ARCHIVO TEMÁTICOPATENTE DE INVENCION ☒ PCT ☒ MODELO DE UTILIDAD ☐ DISEÑO INDUSTRIAL ☐

(1) N° de solicitud: 09 008.313 (22) Fecha de solicitud: 29-01-2009

41) Clasificación Internacional:

1) Solicitante(s): **PANACEA BIOTEC LTD.**

2) Inventor(es): Amarijit SINGH, Sarabjit SINGH, Shivanand PUTHLI

'4) Agente: JUAN PABLO CADENA

30) Prioridad	(31)	No. Prioridad	(32)	Fecha	(33)	País
		1074/MUM/2006		07-07-2006		IN

35) Fecha inicio fase nacional: 07-02-2009

36) Datos relativos a la presentación de la solíc. PCT
Fecha de presentación de la solicitud: 05-07-2007
No. de solicitud: PCT/IN2007/000274

(87) **Publicación internacional:**

Fecha: 12-06-2008

No. Publicación: WO 2008/068770 A3

FIGURA CARACTERISTICA
6 x 6 cm

54) Titulo: **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE BICALUTAMIDA Y UN MÉTODO PARA SU USO**

57) Resúmen

Una formulación oral que contiene bicalutamida con un patrón de liberación modificado, aplicaciones de la misma y kit o estuche que la contiene.

CONTINUA AL RESPALDO ...

120

70

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA		SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES EXTRACTO PARA PUBLICACIÓN SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION PCT	
1) N° de solicitud: 09 008.313		(51) Int Cl:	
2) Fecha de solicitud: 29-01-2009		(71) Solicitante(s) PANACEA BIOTEC LTD.	
3) Prioridad (31)	No. Prioridad (32)	Fecha (33)	País (33)
	1074/MUM/2006	07-07-2006	IN
5) Fecha inicio fase nacional: 07-02-2009		(72) Inventor(es) Amarjit SINGH, Sarabjit SINGH, Shivanand PUTHLI	
3) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT		(74) Agente: JUAN PABLO CADENA	
Fecha de presentación de la solicitud: 05-07-2007		(87) Publicación internacional	
No. de solicitud: PCT/IN2007/000274		Fecha: 12-06-2008	
		N° publicación: WO 2008/068770 A3	
4) Título: COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE BICALUTAMIDA Y UN MÉTODO PARA SU USO			

(57) Resumen

Una formulación oral que contiene bicalutamida con un patrón de liberación modificado, aplicaciones de la misma y kit o estuche que la contiene.

72



020

Bogotá D.C.,

Dotor(a)

ADENA SARMIENTO JUAN PABLO

poderado(a) y/o Representante de

ANACEA BIOTEC LIMITED

REFERENCIA	Radicación No.	9 8313
	Solicitud internacional	PCT/IN2007/00274
	Fecha inicio fase nacional	07/02/2009
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	416
	Oficio No.	10018
	Folios	1

eniendo 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.

Úmplase
ado en Bogotá DC,

25 FEB. 2010

LIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
irectora de Nuevas Creaciones (c)

fernand

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 09-08313

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

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **615** DE

FECHA **20 DE ABRIL DE 2010** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA LEY

EXPIRA EL **19 DE JULIO DE 2010**

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