

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS
A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94-76 Of. 305 - P.O. Box 94948, Bogotá, Colombia, S.A.
Tels.: (571) 6162051 - 6162061 - 6161859 - 6161869
Fax: (571) 6161889

2587/PCT

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

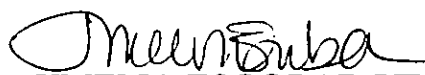
E. S. D.

Re: Expediente No. 03.077.204
Solicitud de patente a nombre de
The Procter & Gamble Company

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 03077204 00000002 Folios: 17
Fecha (AMD): 2004-06-28 16:06:39
Tramite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 329 COMPLENE
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 94-76, of. 305, obrando como apoderada de la sociedad The Procter & Gamble Company, domiciliada en Cincinnati, Ohio, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, atentamente me permito presentar copia del examen preliminar internacional junto con su traducción al español.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C.39.779.452 de Usaquén
T.P. 68228

TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES
PCT
INFORME EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL
(PCT artículo 36 y regla 70)

Referencia del solicitante o agente 8448/VB	Ver notificación de la transmisión del examen PARA PROSEGUIR preliminar Internacional (formato PCT/IPEA/416)	
No. Solicitud Internacional PCT/USO2/07476 ☐	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 6 de marzo de 2002 (06.03.02)	Fecha de prioridad (día/mes/año) 6 de marzo de 2001 (06.03.01)
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC IPC(7); G01N 33/53, 33/566; A61K 39/00, 39/395; C07K 16/28, 16/46 Y US CL: 435/7.1, 7.2; 436/501; 424/143.1, 198.1; 514/2; 530/350, 387.9; 388.22		
Solicitante THE PROCTER & GAMBLE COMPANY		

☐ 1. Este examen preliminar internacional ha sido preparado por esta Autoridad encargada del Examen Preliminar Internacional y es transmitida al solicitante de acuerdo con el artículo 36.

☐ 2. Este INFORME consiste de un total de 5 páginas, incluyendo esta hoja.

Este informe también está acompañado por ANEXOS, esto es hojas de la descripción, reivindicaciones y/o dibujos, los cuales han sido modificados y son la base para este informe y/o hojas que contienen rectificaciones presentadas ante esta Autoridad (ver Regla 70.16 y Sección 607 de las Instrucciones Administrativas bajo el PCT).

Estos anexos consisten en un total de x hojas.

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

269-3

- I. ☒ Base del Informe
- II. ☐ Prioridad
- III. ☐ El no-establishment 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

Fecha de presentación de la demanda 23 de agosto de 2002 (23.08.02)	Fecha en que se completó este informe 10 de septiembre de 2003 (10.09.03)
Nombre y dirección de la autoridad encargada del examen preliminar internacional: Mail Stop PCT, Attn: IPEA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230	Oficial autorizado Lorraine Spector, Ph. D. Teléfono: +703-308-0196

278 7

**INFORME DEL EXAMEN
PRELIMINAR INTERNACIONAL**
PCT/US02/07476

Solicitud internacional No.

I. BASE DEL INFORME

La base de este informe del examen preliminar internacional es la solicitud como fue presentada originalmente.

La descripción, páginas 1-52 como originalmente fueron presentadas.

Las reivindicaciones 53-57 como originalmente fueron presentadas.

Los dibujos, páginas 1-16 como originalmente fueron presentadas.

La lista de secuencias de la descripción, páginas 1-90 como inicialmente fueron presentadas

2. En relación con el **idioma**, todos los elementos marcados anteriormente fueron suministrados a esta Autoridad en el idioma en que la solicitud internacional fue presentada, a menos que se indique lo contrario bajo este punto.

Estos elementos fueron suministrados o estaban disponibles para esta autoridad en el siguiente idioma, el cual es:

___ El idioma de la traducción aportada a efectos de 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 la traducción suministrada para efecto del examen preliminar internacional (bajo la Regla 55.2 y/o 55.3)

/

- ____ Contenidas en la solicitud internacional de forma escrita

Solicitud internacional No.

PCT/US02/07476

- _____ La declaración de que la información inscrita en forma legible por computador es idéntica a la lista de secuencias en forma escrita aportada.

- Los dibujos
- hojas:

5. ____ Este informe ha sido establecido como si (algunas de) las modificaciones no hubieran sido efectuadas debido a que se ha

272 6

considerado que van más allá de lo reivindicado mediante la solicitud internacional.

(A cualquier hoja de reemplazo que contenga dichas modificaciones debe hacerse referencia bajo el punto 1 y ser anexada a este informe)

IV. Falta de unidad de invención

1. En respuesta a la invitación para restringir o pagar tasas adicionales el solicitante ha pagado tasas adicionales.

223 X

INFORME DEL EXAMEN**PRELIMINAR INTERNACIONAL**

Solicitud internacional No.

PCT/US02/07476

1. OPINION

Novedad (N)	Reivindicaciones 14, 15, 19, 21-29	SI
	Reivindicaciones 1-13, 16, 18, 20, 30-35	
NO		
Nivel Inventivo	Reivindicaciones 19, 21-29	SI
	Reivindicaciones 1-18, 20, 30-35	NO
Aplicación Industrial	Reivindicaciones 1-35	SI
	Reivindicaciones Ninguna	NO

2. CITACIONES Y EXPLICACIONES

A la luz de los documentos citados en el informe de búsqueda internacional, se considera que la invención como es definida en por lo menos algunas de las reivindicaciones no aparenta cumplir los criterios mencionados en el Artículo 33 (1) PCT, esto es, no aparenta ser novedosa y/o tener nivel inventivo (ver informe de búsqueda internacional, especialmente los documentos citados X y/o Y, y las referencias de las reivindicaciones correspondientes).

Las reivindicaciones 1 – 10, 13 y 16, 20 carecen de novedad bajo el Artículo PCT 33 (2) ya que están anticipadas por Grigoriadis et. al., Molecular Pharmacology **50**: 679-86, 1996.

Grigoriadis et. al., divulgan ensayos en los cuales las células transfectadas para expresar cualquiera de los dos receptores humanos CRF1 o CRF2 fueron expuestas a varios posibles ligandos de CRF, y la unión relativa calculada para varios ligandos; ver la página 681, por ejemplo. También se ensayó la formación de cAMP en respuesta a la unión, usando un anticuerpo anti-cAMP (página 681). En la página 684 se postula que el 125-I-TYRo-Sauvagine, se encontraba unido reversiblemente, saturablemente y con una alta afinidad por ambos receptores humanos CRF1 y CRF2. La Urotensina I estimuló el CRF1 aproximadamente 4 veces más que al CRF2, La Sauvagina estimuló los dos receptores de manera aproximadamente igual, mientras que el OCRF estimuló preferencialmente al CRF2 de 3- 4 veces más, y el Tyro-oCRF estimuló preferencialmente al CRF2 de 5-10 veces más, ver la tabla 1. En la aplicación del arte, se observa que el intento con respecto a la regulación de la masa o función del músculo esquelético sin cualquiera de los pasos del método correspondiente no suministra métodos patentables distintos a los del arte previo. De conformidad, la invención reivindicada, tomada como un todo, carece de novedad sobre los ensayos de Grigoriadis et. al.

Las reivindicaciones 1 - 13 y 16, 18, 20, 30 - 34 carecen de novedad bajo el Artículo PCT 33 (2) ya que están anticipadas en la patente U. S. Number 5, 786, 203 (Lovenberg et. al.).

La patente es del mismo grupo del que divulga Grigoriadis et. al., discutido anteriormente. Los ensayos consistentes con las reivindicaciones, se divulgan en las columnas 19-22, incluyendo el uso de genes reporteros tales como la luciferasa, y en las columnas 21 y 27 – 29. Mientras que la Tabla 1 de Grigoriadis et. al., no se encontró en la patente divulgada. Las Figuras 3 y 4 muestran la estimulación de la síntesis de cAMP vía los receptores CRF1 o CRF2 para oCRF, Sauvagina y Urotensina 1, y por lo tanto, sustentan las mismas conclusiones como las que divulgó Grigoriadis. El SEQ ID NO: 8 de Lovenberg et. al., es 100% idéntico a SEQ ID NO: 10 de la actual aplicación. Los anticuerpos consistentes con las reivindicaciones se divulgan en la columna 2 líneas 54 – 65. Ver también la columna 3. En la aplicación del arte previo, se observa que el intento con respecto a la regulación de la masa o función del músculo esquelético sin cualquiera de los pasos del método correspondiente no suministra métodos patentables distintos a los del arte previo. De conformidad, la invención reivindicada, tomada como un todo, carece de novedad basada en los ensayos de Lovenberg et. al.

Las reivindicaciones 33 y 35 carecen de novedad bajo el Artículo PCT 33 (2) ya que están anticipadas por Reyes et. al., PNAS **98**: 2843 – 2848. Reyes et al., enseñan composiciones farmacéuticas que comprenden Urocortina II, ver el párrafo que separa las columnas de la página 2844.

276 10

Las reivindicaciones 14 y 15 un paso inventivo bajo el artículo PCT 33(3) puesto que es obvio bien sea bajo Lovenberg et al., o Grigoriadis et al.

Las enseñanzas de ambas referencias se citaron anteriormente. Ambas enseñan ensayos para encontrar ligandos que se unen preferencialmente a CRF2R, comparado con CRF1R. Las reivindicaciones difieren de las enseñanzas de las referencias solamente en declarar un resultado deseable, que hay 100 o 1000 veces más selectividad. Tenía que ser obvio para una persona versada en el arte en el tiempo en que se hizo la invención el uso de métodos de las dos referencias para encontrar ligandos adicionales con preferencia para el receptor CRF2R, como lo enseñaban las referencias, y tenía que ser obvio tamizar ligandos con la mayor especificidad posible. En consecuencia, aunque las referencias no enseñan los umbrales específicos citados en las reivindicaciones, los métodos reivindicados, tomados como un todo, son a primera vista obvios sobre el arte previo citado. Se observa que tanto la descripción como las enseñanzas radicadas no son críticas para el grado de especificidad relatado, ni hay en cualquiera de los ejemplos uno en que tal especificidad estuviera demostrada.

Las reivindicaciones 19, 21-29 reúnen los criterios precisados en el PCT artículo 33(2)-(4) por que el arte previo no enseña o sugiere claramente una correlación entre Los CRF/CRF2R y el incremento de la masa o función del músculo esquelético.

27X
H

Se hacen las siguientes observaciones sobre la claridad de las reivindicaciones, descripción, y dibujos o sobre las preguntas si las reivindicaciones están completamente sustentadas por la descripción:

Las reivindicaciones 22-24 se objetan como carentes de claridad bajo la Regla PCT 66.2(a) (V) por que las reivindicaciones 22-24 no están completamente sustentadas por la descripción. La descripción no divulga la invención reivindicada de una manera suficientemente clara y completa para que la invención reivindicada sea llevada a cabo por una persona versada en el arte por que: La descripción no presenta suficiente dirección que permita que la invención sea llevada a cabo por una persona versada en el arte con respecto a la terapia génica, puesto que hay una descripción insuficiente de los vectores y métodos a ser usados para alcanzar la expresión específica requerida en el músculo en los niveles correctos y apropiados.

La reivindicación 20 se objeta bajo la Regla PCT 66.2(a) (V) como carente de claridad bajo el artículo 6 PCT por que la reivindicación 20 es indefinida por la(s) siguiente(s) razón(es): El preámbulo de la reivindicación indica un método para incrementar la expresión, mientras que el cuerpo de la reivindicación se dirige a la identificación de compuestos candidatos.

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

To:
T. DAVID REED
THE PROCTER & GAMBLE COMPANY
5299 SPRING GROVE AVENUE
CINCINNATI, OH 45217-1087

PCT NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Rule 71.1)

Date of Mailing
(day/month/year)

19 FEB 2004

Applicant's or agent's file reference

8448/VB

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.

International filing date (day/month/year)

Priority date (day/month/year)

PCT/US02/07476

06 March 2002 (06.03.2002)

06 March 2001 (06.03.2001)

Applicant

THE PROCTER & GAMBLE COMPANY

1. The applicant is hereby notified that this International Preliminary Examining Authority transmits herewith the international preliminary examination report and its annexes, if any, established on the international application.
2. A copy of the report and its annexes, if any, is being transmitted to the International Bureau for communication to all the elected Offices.
3. Where required by any of the elected Offices, the International Bureau will prepare an English translation of the report (but not of any annexes) and will transmit such translation to those Offices.

4. REMINDER

The applicant must enter the national phase before each elected Office by performing certain acts (filing translations and paying national fees) within 30 months from the priority date (or later in some Offices) (Article 39(1)) (see also the reminder sent by the International Bureau with Form PCT/IB/301).

Where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary examination report. It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned.

For further details on the applicable time limits and requirements of the elected Offices, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

Name and mailing address of the IPEA/US

Mail Stop PCT, Attn: IPEA/US
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. (703)305-3230

Authorized officer

Valerie Bell-Harris for
Lorraine Spector, P.E.

Telephone No. 703-308-0196

Form PCT/IPEA/416 (July 1992)

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 8448/VB	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/US02/07476	International filing date (day/month/year) 06 March 2002 (06.03.2002)	Priority date (day/month/year) 06 March 2001 (06.03.2001)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC IPC(7): G01N 33/53, 33/566; A61K 39/00, 39/395; C07K 16/28, 16/46 and US Cl.: 435/7.1, 7.2; 436/501; 424/143.1, 198.1; 514/2; 530/350, 387.9, 388.22		
Applicant THE PROCTER & GAMBLE COMPANY		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 1 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 report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of report with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☒ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) 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 23 August 2002 (23.08.2002)	Date of completion of this report 10 September 2003 (10.09.2003)
Name and mailing address of the IPEA/US Mail Stop PCT, Attn: IPEA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703)305-3230	Authorized officer Lorraine Spector, Ph.D. Telephone No. 703-308-0196

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

14
200

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/US02/07476

I. Basis of the report

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

☒ the international application as originally filed.

☒ the description:

pages 1-52 as originally filed

pages NONE, filed with the demand

pages NONE, filed with the letter of _____

☒ the claims:

pages 53-57 as originally filed

pages NONE, as amended (together with any statement) under Article 19

pages NONE, filed with the demand

pages NONE, filed with the letter of _____

☒ the drawings:

pages 1-16 as originally filed

pages NONE, filed with the demand

pages NONE, filed with the letter of _____

☒ the sequence listing part of the description:

pages 1-90 as originally filed

pages NONE, filed with the demand

pages NONE, 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 Rules 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 NONE

☐ the claims, Nos. NONE

☐ the drawings, sheets/fig NONE

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 EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/US02/07476

201

IV. Lack of unity of invention

1. In response to the invitation to restrict or pay additional fees the applicant has:

- ☐ restricted the claims.
- ☒ paid additional fees.
- ☐ paid additional fees under protest.
- ☐ neither restricted nor paid additional fees.

2. ☐ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose, according to Rule 68.1, not to invite the applicant to restrict or pay additional fees.

3. This Authority considers that the requirement of unity of invention is accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is

- ☐ complied with.
- ☐ not complied with for the following reasons:

4. Consequently, the following parts of the international application were the subject of international preliminary examination in establishing this report:

- ☒ all parts.
- ☐ the parts relating to claims Nos. _____

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/US02/07476

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

1. STATEMENT

Novelty (N)	Claims 14, 15, 19, 21-29	YES
	Claims 1-13, 16, 18, 20, 30-35	NO
Inventive Step (IS)	Claims 19, 21-29	YES
	Claims 1-18, 20, 30-35	NO
Industrial Applicability (IA)	Claims 1-35	YES
	Claims NONE	NO

2. CITATIONS AND EXPLANATIONS

Claims 1-10, 13 and 16, 20 lack novelty under PCT Article 33(2) as being anticipated by Grigoriadis et al., Molecular Pharmacology 50:679-86, 1996. X

Grigoriadis et al. disclose assays in which cells transfected to express either human CRF1 or CRF2 receptors were exposed to various possible CRF ligands, and relative binding calculated for the various ligands; see page 681, for example. cAMP formation in response to binding was also assayed, using an anti-cAMP antibody (page 681). At page 684, that state that 125 I-TYRo-Sauvagine was found to bind reversibly, saturably, and with high affinity to both the human CRF1 and CRF2 receptors. Urotensin I stimulated CRF1 approximately 4-fold more than it did CRF2, Sauvagine stimulated the two receptors approximately equally, while OCRF preferentially stimulated CRF2 by 3-4 fold, and Tyro-oCRF stimulated CRF2 preferentially by 5-10 fold, see table 1. In applying the art, it is noted that the intended regarding the regulation of skeletal muscle mass or function without any corresponding method steps does not render the prior art methods patentably distinct. Accordingly, claimed invention, taken as a whole, lacks novelty over the assays of Grigoriadis et al.

Claims 1-13 and 16, 18, 20, 30-34 lack novelty under PCT Article 33(2) as being anticipated by U.S. Patent Number 5,786,203 (Lovenberg et al.)

The patent is to the same group as the Grigoriadis et al. disclosure discussed above. Assays consistent with the claims are disclosed at columns 19-22, including the use of reporter genes such as luciferase, and at cols. 21 and 27-29. While Table 1 of Grigoriadis et al. is not found in the patent disclosure, Figures 3 and 4 show the stimulation of cAMP synthesis via the CRF1 or CRF2 receptors for oCRF, Sauvagine and Urotensin I, and therefore support the same conclusions as for the Grigoriadis disclosure. SEQ ID NO: 8 of Lovenberg et al. is 100% identical to SEQ ID NO: 10 of the instant application. Antibodies consistent with the claims are disclosed at col. 2 lines 54-65. See also col. 3. In applying the prior art, it is noted that the intended regarding the regulation of skeletal muscle mass or function without any corresponding method steps does not render the prior art methods patentably distinct. Accordingly, claimed invention, taken as a whole, lacks novelty over the assays of Lovenberg et al.

Claims 33 and 35 lack novelty under PCT Article 33(2) as being anticipated by Reyes et al., PNAS 98:2843-2848. Reyes et al. teach pharmaceutical compositions comprising urocortin II, see paragraph bridging columns of page 2844.

Claims 14 and 15 an inventive step under PCT Article 33(3) as being obvious over either Lovenberg et al. or Grigoriadis et al.

The teachings of both references are cited above. Both teach assays for finding ligands that bind to CRF2R preferentially, as compared to CRF1R. The claims differ from the teaching of the references only in stating a desired result, that there is 100- or 1000- fold selectivity. It would have been obvious to the person of ordinary skill in the art at the time the invention was made to use the methods of the two references to find additional ligands with preference for the CRF2R receptor, as taught by the references, and it would have been obvious to screen for ligands with the greatest possible specificity. Accordingly, although the references do not teach the specific thresholds recited in the claims, the claimed methods, taken as a whole, are prima facie obvious over the cited prior art. It is noted that the description as filed teaches no criticality to the recited degrees of specificity, nor are there any examples in which such specificity was demonstrated.

Claim 19, 21-29 meet the criteria set out in PCT Article 33(2)-(4), because the prior art does not teach or fairly suggest a correlation between CRF/CRF2R and increase of skeletal muscle mass or function.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

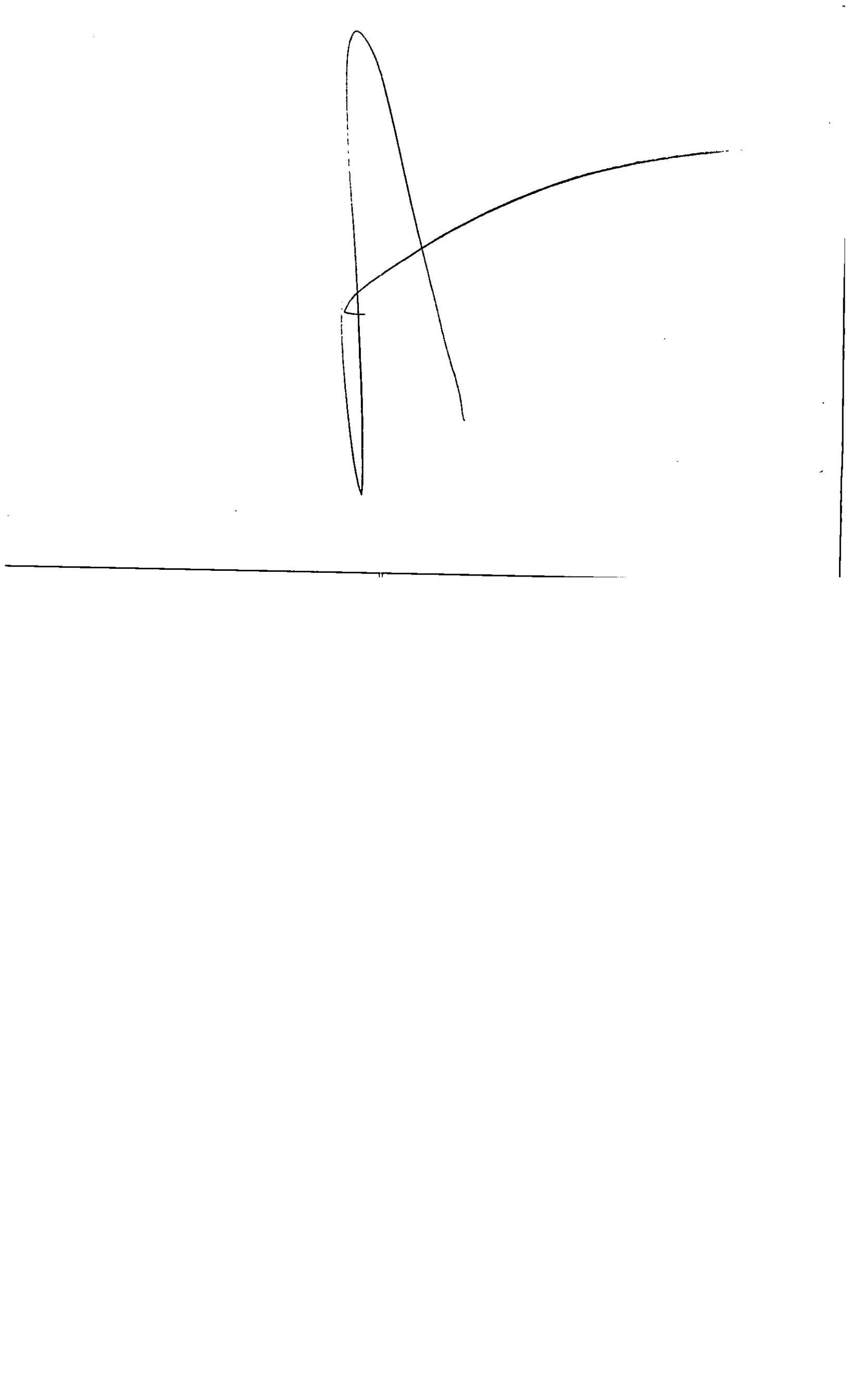
PCT/US02/07476

VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the questions whether the claims are fully supported by the description, are made:

Claims 22-24 are objected to as lacking clarity under PCT Rule 66.2(a)(v) because of the claims 22-24 are not fully supported by the description. The description does not disclose the claimed invention in a manner sufficiently clear and complete for the claimed invention to be carried out by a person skilled in the art because: The description does not present sufficient guidance to allow the invention to be carried out by a person skilled in the art with respect to gene therapy, as there is insufficient description of the vectors and methods to be used to attain the required muscle-specific expression at correct and appropriate levels.

Claim 20 is objected to under PCT Rule 66.2(a)(v) as lacking clarity under PCT Article 6 because claim 20 is indefinite for the following reason(s): The preamble of the claim indicates a method for increasing expression, whereas the body of the claim is directed to identification of candidate compounds.



ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94 -76 - Of.305 - P.O. Box 94948, Bogotá, D.C. - Colombia

Tels: (571) 6162051 - Fax (571) 6161889

www.escobaruribe.com - info@escobaruribe.com

284

As: 2587/PCT.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Rad: 03-077204-00003-0000

Fec: 2008-09-26 14:25:47 Dep. 2020 NUECREACIONES

Tra. 11 PATENTEIYII

Eve: 379 FASENACIONALII

Act 503 IMPULSO PROCESAL Fotos: 1

Doctor

GIANCARLO MARCENARO JIMÉNEZ

Superintendente Delegado Para la Propiedad Industrial

EXPEDIENTE: 03-077.204

ASUNTO: Solicitud de patente a nombre de
The Procter & Gamble Company

Estimado Doctor:

En mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia manifiesto a usted lo siguiente:

1. Mediante memorial radicado en ese despacho el 28 de junio de 2004, el cual no ha sido resuelto aún, solicité que se realizara el examen de patentabilidad.
2. En vista de que han transcurrido 2 años y 3 meses, sin que se haya atendido dicha solicitud, ruego a usted se sirva dar las instrucciones del caso para que se proceda de inmediato a resolver este asunto.

Cordialmente,


JIMENA ESCOBAR URIBE

CC 39.779.452 de Usaquén.

T.P. 68228