

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

88
82'

2925/PCT

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 06.016.980
Solicitud de patente a nombre de
NOVARTIS AG

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 06-016980-00001-0000 Rec: 2006-05-09 14:30:15
Rep. 2020 NUECREACIONES
Tra: 11 PATENTE/II Eje 378 FASENACIONALI
Ad 329 CTOINFORMACION Folios: 23

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 NOVARTIS AG, domiciliada en Basilea, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, atentamente me permito presentar los siguientes documentos:

1. Opinión escrita junto con su traducción al español.
2. Documentos de cesión (4) en los cuales consta la cesión del derecho a la patente otorgado por los inventores a favor de mi mandante.

Sobre el particular, es importante resaltar que de conformidad con las normas legales vigentes, artículo 1 de la Resolución 210 de 2001, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio y artículo 2 de la Convención de la Haya, el documento en inglés que se pretenda aportar como parte de los trámites de propiedad industrial ante la Superintendencia de Industria y Comercio no requieren traducción. Por otro lado, la legalización consular y/o diplomática de los documentos expedidos en el extranjero no es necesaria. Por lo tanto, los documentos de cesión anexos a este memorial son válidamente presentados en idioma inglés y con la correspondiente Apostilla.

Señor Superintendente,


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

DOCUMENTO DE CESIÓN
ASSIGNMENT DOCUMENT

El (los) suscrito (s), en su calidad de inventor (es) de "Combinaciones de un inhibidor de cathepsina K y un bispfosfonato en el tratamiento de metástasis ósea, crecimiento de tumor y pérdida ósea inducida por tumor," declara (an) que cede (n) y traspasa (n) todos los derechos que les correspondan en y sobre el invento atrás mencionado a **NOVARTIS AG**, una compañía suiza constituida y existente bajo las leyes de Suiza, domiciliada en CH-4002 Basilea, Suiza, en cuanto se refiere a la República de Colombia.

The undersigned, as inventor (s) of

COMBINATIONS OF A CATHEPSIN K INHIBITOR AND A BISPHOPHONATE IN THE TREATMENT OF BONE METASTASIS, TUMOR GROWTH AND TUMOR-INDUCED BONE LOSS

hereby declare (s) that assign (s) all the rights in and to the aforementioned invention to **NOVARTIS AG**, a Swiss company incorporated and existing in conformity with the laws of Switzerland, domiciled at CH-4002 Basel, Switzerland, as far as the Republic of Colombia is concerned.

Johann ZIMMERMANN
domiciled at
Oberdorfstrasse 8, 79424 Auggen, Germany

FIRMA DEL CEDENTE
domiciliado en

Carsten GOESSL
domiciled at
2683 Night Jasmine Drive, Simi Valley, CA
93065, USA

FIRMA DEL CEDENTE
domiciliado en

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

88
82'

2925/PCT

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 06.016.980
Solicitud de patente a nombre de
NOVARTIS AG

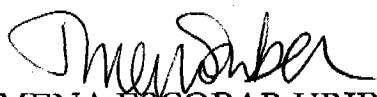
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 06-016980- -00001-0000 Rec: 2006-05-09 14:30:15
Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra: 11 PATENTEIYI Eve 378 FASENACIONALI
Ad 329 CTOINFORMACION Folios: 23

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 NOVARTIS AG, domiciliada en Basilea, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, atentamente me permito presentar los siguientes documentos:

1. Opinión escrita junto con su traducción al español.
2. Documentos de cesión (4) en los cuales consta la cesión del derecho a la patente otorgado por los inventores a favor de mi mandante.

Sobre el particular, es importante resaltar que de conformidad con las normas legales vigentes, artículo 1 de la Resolución 210 de 2001, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio y artículo 2 de la Convención de la Haya, el documento en inglés que se pretenda aportar como parte de los trámites de propiedad industrial ante la Superintendencia de Industria y Comercio no requieren traducción. Por otro lado, la legalización consular y/o diplomática de los documentos expedidos en el extranjero no es necesaria. Por lo tanto, los documentos de cesión anexos a este memorial son válidamente presentados en idioma inglés y con la correspondiente Apostilla.

Señor Superintendente,


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

DOCUMENTO DE CESIÓN
ASSIGNMENT DOCUMENT

El (los) suscrito (s), en su calidad de inventor (es) de "Combinaciones de un inhibidor de cathepsina K y un bispfosfonato en el tratamiento de metástasis ósea, crecimiento de tumor y pérdida ósea inducida por tumor," declara (an) que cede (n) y traspasa (n) todos los derechos que les correspondan en y sobre el invento atrás mencionado a **NOVARTIS AG**, una compañía suiza constituida y existente bajo las leyes de Suiza, domiciliada en CH-4002 Basilea, Suiza, en cuanto se refiere a la República de Colombia.

The undersigned, as inventor (s) of

COMBINATIONS OF A CATHEPSIN K INHIBITOR AND A BISPHOPHONATE IN THE TREATMENT OF BONE METASTASIS, TUMOR GROWTH AND TUMOR-INDUCED BONE LOSS

hereby declare (s) that assign (s) all the rights in and to the aforementioned invention to **NOVARTIS AG**, a Swiss company incorporated and existing in conformity with the laws of Switzerland, domiciled at CH-4002 Basel, Switzerland, as far as the Republic of Colombia is concerned.

Johann ZIMMERMANN
domiciled at
Oberdorfstrasse 8, 79424 Auggen, Germany

FIRMA DEL CEDENTE
domicilliado en

Carsten GOESSL
domiciled at
2683 Night Jasmine Drive, Simi Valley, CA
93065, USA

FIRMA DEL CEDENTE
domicilliado en

84.3
107

State of California

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*
This public document
2. *has been signed by Leslie Gaines*
3. *acting in the capacity of Notary Public, State of California*
4. *bears the seal/stamp of Leslie Gaines, Notary Public,
State of California*

CERTIFIED

5. *At Sacramento, California*
6. *the 8th day of February 2006*
7. *by Deputy Secretary of State, State of California*
8. *No. 273601*
9. *Seal/Stamp:*

10. Signature



Bruce McChesney

Secretary of State



B. McChesney

107
85.4

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

State of California

County of

VENTURA

SS.

On JANUARY 31, 2006 before me,

LESLIE GAINES

Name and Title of Officer (e.g., "Jane Doe, Notary Public")

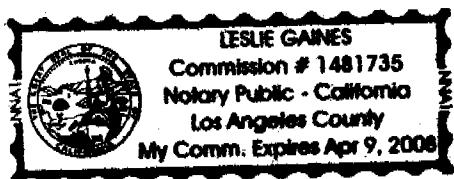
personally appeared

CARSTEN GOESSL

Name(s) of Signer(s)

☐ personally known to me

☒ proved to me on the basis of satisfactory evidence



to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

WITNESS my hand and official seal.

[Signature]
Signature of Notary Public

OPTIONAL

Though the information below is not required by law, it may prove valuable to persons relying on the document and could prevent fraudulent removal and reattachment of this form to another document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____

Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer

Signer's Name: _____

☐ Individual

☐ Corporate Officer — Title(s): _____

☐ Partner — ☐ Limited ☐ General

☐ Attorney-in-Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

RIGHT THUMBPRINT
OF SIGNER

Top of thumb here

STATE IN

2920 68
06.5
102

**DOCUMENTO DE CESIÓN
ASSIGNMENT DOCUMENT**

El (los) suscrito (s), en su calidad de inventor (es) de
"combinaciones de un inhibidor de cathepsina K y un
bifosfonato en el tratamiento de metástasis ósea,
crecimiento de tumor y pérdida ósea inducida por tumor"
declara (an) que cede (n) y traspasa (n) todos los derechos que les correspondan en y sobre el
invento atrás mencionado a **NOVARTIS AG**, una compañía suiza constituida y existente bajo las
leyes de Suiza, domiciliada en CH-4002 Basilea, Suiza, en cuanto se refiere a la República de
Colombia.

"Combinaciones de un inhibidor de cathepsina K y
un bifosfonato en el tratamiento de metástasis
ósea, crecimiento de tumor y pérdida ósea indu-
The undersigned, as inventor (s) of *ciada por tumor*".

**COMBINATIONS OF A CATHEPSIN K INHIBITOR AND A BISPHTHOPHONATE IN THE
TREATMENT OF BONE METASTASIS, TUMOR GROWTH AND TUMOR-INDUCED BONE
LOSS**

hereby declare (s) that assign (s) all the rights in and to the aforementioned invention to
NOVARTIS AG, a Swiss company incorporated and existing in conformity with the laws of
Switzerland, domiciled at CH-4002 Basel, Switzerland, as far as the Republic of Colombia is
concerned.

X Johann Zimmermann
Johann ZIMMERMANN
domiciled at
Oberdorfstrasse 8, 79424 Auggen, Germany

FIRMA DEL CEDENTE
domicilliado en

Carsten GOESSL
domiciled at
11 Cattano Avenue, Apt.412, Morristown, 07060
NJ, USA

FIRMA DEL CEDENTE
domicilliado en

Attestation

I, the undersigned notary public of Basel, Switzerland, certify herewith the authenticity of the signature of **Mr. Johann Zimmermann**, German citizen, residing in Auggen, Germany.

The authenticity of the signature was established by comparison.

BASEL, this 31st (thirty-first) day of January 2006 (twothousandandsix).



M. Staehelin Notar

Leg.Prot.Nr.: 98 /2006

APOSTILLE

(Hague Convention of October 5th, 1961)

1. Country: Switzerland (Schweiz / Suisse)

This official document

2. is signed by

3. in his/her function as

4. and certified by the seal of the

Certified

31. Jan. 2006

5. in Basel (Basle)

6. on

7. by the State Chancery of the Canton of Basel-Stadt

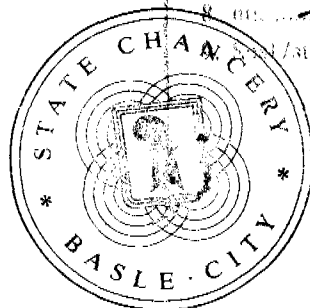
8. on

1.7.90 / 1.9.07

9. / stamp:

10. Signature:

Heidi Fischer



2925/P. 68
07
103

Assignment of Priority Rights

I / We, the undersigned

1. **Johann ZIMMERMANN**, Oberdorfstrasse 8, 79424 Auggen, Germany, citizen of Germany
2. **Carsten GOESSL**, 11 Cattano Avenue, Apt.412, Morristown, 07060 NJ, USA, citizen of Germany

assign to **Novartis AG**, a body corporate organized according to the laws of Switzerland, of **Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland**, the right of priority

for **Colombia**

in respect of the invention disclosed and claimed in my (our) patent application(s) hereinafter identified, and in consequence thereof, authorize **Novartis AG** to file

in **Colombia**

in its name a patent application corresponding to my (our) patent application(s) filed

in **USA**

on **July 21, 2003**

under No.

60/488925

while claiming the priority of my (our) above named patent application(s) in conformity with the dispositions of the International Convention.

dated with effect from **July 11, 2004**

Johann Zimmermann

Johann ZIMMERMANN

Carsten GOESSL

Attestation

I, the undersigned notary public of Basel, Switzerland, certify herewith the authenticity of the signature of **Mr. Johann Zimmermann**, German citizen, residing in Auggen, Germany.

The authenticity of the signature was established by comparison.

BASEL, this 31st (thirty-first) day of January 2006 (twothousandandsix).



M. Staehelin Not

Leg.Prot.Nr.: 97 /2006

APOSTILLE

(Hague Convention of October 5th, 1961)

1. Country: Switzerland (Schweiz/Suisse)

This official document

2. is signed by

3. in his/her function as

4. and certified by the seal of the

Certified 31 Jan. 2006

5. in Basel (Bâle)

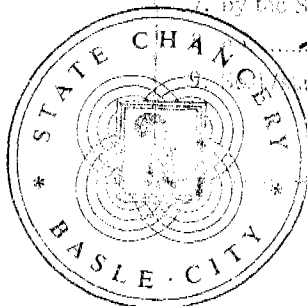
6. on

7. by the State Chancery of the Canton of Basel-Stadt

amp:

10. Signature:

Heidi Fischer



89 7
104

Assignment of Priority Rights

I / We, the undersigned

1. **Johann ZIMMERMANN**, Oberdorfstrasse 8, 79424 Auggen, Germany, citizen of Germany
2. **Carsten GOESSL**, 2683 Night Jasmine Drive, Simi Valley, CA 93065, USA, citizen of Germany

assign to **Novartis AG**, a body corporate organized according to the laws of Switzerland, of Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland, the right of priority

for **Colombia**

in respect of the invention disclosed and claimed in my (our) patent application(s) hereinafter identified, and in consequence thereof, authorize **Novartis AG** to file

in **Colombia**

in its name a patent application corresponding to my (our) patent application(s) filed

in **USA**

on July 21, 2003 under No. 60/488925

while claiming the priority of my (our) above named patent application(s) in conformity with the dispositions of the International Convention.

dated with effect from **July 11, 2004**

Johann ZIMMERMANN

Carsten GOESSL

105
89 8

State of California

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*
This public document
2. *has been signed by Leslie Gaines*
3. *acting in the capacity of Notary Public, State of California*
4. *bears the seal/stamp of Leslie Gaines, Notary Public,
State of California*

CERTIFIED

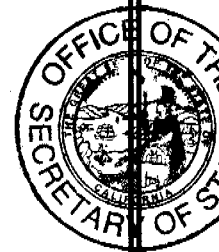
5. *At Sacramento, California*
6. *the 8th day of February 2006*
7. *by Deputy Secretary of State, State of California*
8. *No. 273602*
9. *Seal/Stamp:*

10. Signature



Ernest M. Chavez

Secretary of State



108
90 9

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

State of California

County of VENTURA

} ss.

On JANUARY 31, 2006 before me,

LESLIE GAINES

Name and Title of Officer (e.g., "Jane Doe, Notary Public")

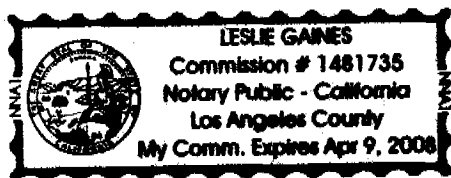
personally appeared

CHRISTEN GROSS

Name(s) of Signer(s)

☐ personally known to me

☒ proved to me on the basis of satisfactory evidence



to be the person(s) whose name(s) is are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he she/they executed the same in his her/their authorized capacity(ies), and that by his her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

WITNESS my hand and official seal.

[Signature]
Signature of Notary Public

OPTIONAL

Though the information below is not required by law, it may prove valuable to persons relying on the document and could prevent fraudulent removal and reattachment of this form to another document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer

Signer's Name: _____

- ☐ Individual
- ☐ Corporate Officer — Title(s): _____
- ☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
- ☐ Attorney-in-Fact
- ☐ Trustee
- ☐ Guardian or Conservator
- ☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

RIGHT THUMBPRINT
OF SIGNER

Top of thumb here

STATE FILE

TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES

PCT

INFORME EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL (I Capitulo de Tratado de Cooperación de Patentes) (PCT regla 44bis)

Referencia del solicitante o agente ON/4-33289/USN	RESPUESTA VENCE dentro de 4 meses	
No. Solicitud Internacional PCT/EP2004/008107	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 20/07/2004	Fecha de prioridad (día/mes/año) 21/07/2003
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC		
Vea información pertinente en al forma PCT/ISA/237		
Solicitante NOVARTIS AG.		

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 6 hojas, incluyendo la portada.

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

- X Base del Informe
- X Prioridad
- X El no-establecimiento de opinión en relación con la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial
- Falta de unidad de invención
- X Declaración motivada bajo el Art. 35(2) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citaciones y explicaciones que soportan dicha declaración
- Ciertos documentos citados
- Ciertos defectos en la solicitud internacional
- 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

23/01/2006

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Suza

Fax: No. +41 22 74014 35

Oficial autorizado

Ellen Moyse

Teléfono: No. +41 22 338 89 75

TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES

De: AUTORIDAD INTERNACIONAL DE EXAMINACIÓN PRELIMINAR

107
92''

A: See form PCT/ISA/220	PCT OPINION ESCRITA (PCT Regla 43bis.1)	
	Fecha de Envío (día/mes/año) ver formato PCT/ISA/210 (segunda hoja)	
	RESPUESTA VENCE dentro de 2 meses contados desde la fecha de envío	
Referencia del solicitante o agente Ver formato PCT/ISA/220	Fecha de presentación internacional (día/mes/año)	Fecha de prioridad (día/mes/año)
Solicitud Internacional No. PCT/EP2004/008107	20/07/2004	21/07/2003
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC A61K31/663, A61K31/451, A61K31/495, A61K31/505, A61K31/506, A61P19/00, A61P19/10, A61P35/00,		
Solicitante NOVARTIS AG		

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 de la autoridad encargada del examen preliminar internacional: Oficina de Patentes Europea D-80298 Munich Tel: +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Oficial Autorizado/ Examinador Skjöldebrand, C. Teléfono: +49 89 2399-8467
---	---

109
93+2

OPINION ESCRITA

Solicitud internacional No. PCT/EP2004/008107

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:

118
94 13

OPINION ESCRITA

Solicitud internacional No. PCT/EP 2004/008107

Casilla No. II Prioridad

1. ☒ Este reporte ha sido establecido o como si ninguna prioridad hubiese sido reivindicada dada a una falla en el cumplimiento de tiempo prescrito :
☒ una copia de la primera solicitud cuya prioridad ha sido reivindicada (regla 43bis.1 y 66.7 (a)).
☐ La traducción de la primera solicitud cuya prioridad ha sido reivindicada (regla 43bis. 1 y 66.7 (b)).
2. ☐ Este reporte ha sido establecido como si ninguna prioridad hubiese sido reivindicada debido a que la reivindicación de prioridad hubiese sido invalida (reglas 43bis.1 y 64.1). Por lo tanto, para el propósito de este reporte, la fecha de presentación internacional indicada arriba es considerada como la fecha relevante.
3. Observación adicional innecesaria

111
95 14

OPINION ESCRITA

Solicitud internacional No. PCT/EP 2004/008107

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. 3,4,6,7 (hoja separada)

Porque:

☒ dicha solicitud internacional, o dichas reivindicaciones Nos. 3,4,6,7(solo cf. Hoja separada) 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. 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.

47
96

OPINION ESCRITA

Solicitud internacional No. PCT/EP 2004/008107

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 1-7
	NO: Reivindicaciones
Nivel inventivo (IS)	SI: Reivindicaciones
	NO: Reivindicaciones 1-7
Aplicación Industrial (IA)	SI: Reivindicaciones 1, 2, 5
	NO: Reivindicaciones 3, 4, 6, 7

2. Citas y explicaciones

Ver hoja separada

113
97

OPINION ESCRITA

Solicitud internacional No. PCT/EP 2004/008107

Re Item III

No establecimiento de opinión en consideración con la novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial.

Las reivindicaciones 3, 4, 6 y 7 se relacionan con la materia objeto considerada por esta autoridad a ser cubierta por las disposiciones de la Regla 67.1 (iv) PCT. En consecuencia, ninguna opinión se formulará con respecto a la aplicabilidad industrial de la materia objeto de éstas reivindicaciones (Artículo 34(4) (a) (I) PCT)

Re Item IV

Declaración argumentada en consideración con la novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que soportan tal declaración.

D1	US-B-6 468 5591 (CHEN FENG-JING ET AL) 22 de octubre 2002 (2002-10-229)
D2	WO 03/02028798 A (NOVERTIS PHARMA GMBL, NOVARTIS AG (CH);ALTMAN EVA (CH); IWSAKI GENJ) 13 de marzo 2003 (2003-03-13)
D3	US 2001/016207 A1 (MISSBACH MARTIN) 23 de agosto de 2001 (2001-08-23)
D4	WO 03/041649 (MERCK FROSST CANASA INC, BLACK CAMERON (CA); CRANE SHELDON N (CA); AX) 22 se mayo 2003 2003-08-23)

N ivel Inventivo- Artículo 33(39 PCT.

El uso de bis-fosfonatos, incluyendo el ácido zoledrónico, así como también de inhibidores de catepsina K de fórmula (V) y (VII), para tratar condiciones tales como osteoporosis y enfermedad de metástasis en hueso es conocido a partir de D1-S3. Como el solicitante no parece demostrar ningún sinergismo u potro efecto inesperado por la combinación, la materia objeto de las reivindicaciones 1-7 no involucra ningún nivel inventivo. Esto es especialmente cierto puesto que los bis-fosfonatos ya han sido usados en combinación con inhibidores de catepsina K para tratar e.g., osteoporosis (D4).

Aplicabilidad Industrial-Artículo 33(4) PCT

Para la evaluación de las presentes reivindicaciones 3, 4, 6 y 7, sobre la pregunta si ellas son aplicables industrialmente, no existen criterios unificados en los estados contratantes PCT. La patentabilidad también puede depender de de la formulación de las reivindicaciones. La EPO, por ejemplo, no reconoce como aplicable industrialmente, la materia objeto de reivindicaciones para el uso de un compuesto en tratamiento médico, pero puede permitir, sin embargo, reivindicar un compuesto conocido para primer uso en tratamiento médico y el uso de tal compuesto para la fabricación de un medicamento para un nuevo tratamiento médico.

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 ON/4 -33289/USN	FOR FURTHER ACTION	See item 4 below
International application No. PCT/EP2004/008107	International filing date (day/month/year) 20 July 2004 (20.07.2004)	Priority date (day/month/year) 21 July 2003 (21.07.2003)
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237		
Applicant NOVARTIS AG		

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 7 sheets, including this cover sheet.

In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.

3. This report contains indications relating to the following items:

- | | |
|---|---|
| ☒ Box No. I | Basis of the report |
| ☒ Box No. II | Priority |
| ☒ Box No. III | Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability |
| ☐ Box No. IV | Lack of unity of invention |
| ☒ Box No. V | Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement |
| ☐ Box No. VI | Certain documents cited |
| ☐ Box No. VII | Certain defects in the international application |
| ☐ Box No. VIII | Certain observations on the international application |

4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. +41 22 740 14 35	Date of issuance of this report 23 January 2006 (23.01.2006)
	Authorized officer Ellen Moyse Telephone No. +41 22 338 89 75

PATENT COOPERATION TREATY

145
99

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

To:

REC'D 05 NOV 2004

WIPO

PCT

PCT

see form PCT/ISA/220

WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY (PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing

(day/month/year) see form PCT/ISA/210 (second sheet)

Applicant's or agent's file reference
see form PCT/ISA/220

FOR FURTHER ACTION
See paragraph 2 below

International application No.
PCT/EP2004/008107

International filing date (day/month/year)
20.07.2004

Priority date (day/month/year)
21.07.2003

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC

A61K31/663, A61K31/451, A61K31/495, A61K31/505, A61K31/506, A61P19/00, A61P19/10, A61P35/00,

Applicant

NOVARTIS AG

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

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

2. FURTHER ACTION

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will usually be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA"). However, 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 three months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA:



European Patent Office
D-80298 Munich
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Authorized Officer

Skjöldebrand, C

Telephone No. +49 89 2399-8467



**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/EP2004/008107

46
100

Box No. I Basis of the opinion

1. With regard to the **language**, this opinion has been established on the basis of the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.
☐ This opinion has been established on the basis of a translation from the original language into the following language , which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rules 12.3 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:
☐ in written format
☐ in computer readable form
 - c. time of filing/furnishing:
☐ contained in the international application as filed.
☐ filed together with the international application in computer readable form.
☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search.
3. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
4. Additional comments:

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

#7
101-20
International application No.
PCT/EP2004/008107

Box No. II Priority

1. ☒ The following document has not been furnished:

☒ copy of the earlier application whose priority has been claimed (Rule 43bis.1 and 66.7(a)).

☐ translation of the earlier application whose priority has been claimed (Rule 43bis.1 and 66.7(b)).

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.

2. ☐ This opinion has been established as if no priority had been claimed due to the fact that the priority claim has been found invalid (Rules 43bis.1 and 64.1). Thus for the purposes of this opinion, the international filing date indicated above is considered to be the relevant date.

3. Additional observations, if necessary:

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

118/21
102
International application No.
PCT/EP2004/008107

Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

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

- ☐ the entire international application,
☒ claims Nos. 3,4,6,7 (I.A. only)

because:

- ☒ the said international application, or the said claims Nos. 3,4,6,7 (I.A. only, cf. separate sheet) relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

see separate sheet

- ☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):
- ☐ the claims, or said claims Nos. are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.
- ☐ no international search report has been established for the whole application or for said claims Nos.
- ☐ the nucleotide and/or amino acid sequence listing does not comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions in that:
- | | |
|----------------------------|--|
| the written form | ☐ has not been furnished |
| | ☐ does not comply with the standard |
| the computer readable form | ☐ has not been furnished |
| | ☐ does not comply with the standard |
- ☐ the tables related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing, if in computer readable form only, do not comply with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions.
- ☐ See separate sheet for further details

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No. **4922**
PCT/EP2004/008107 **103**

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	1-7
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	
	No: Claims	1-7
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	1, 2, 5
	No: Claims	3, 4, 6, 7

2. Citations and explanations

see separate sheet

120-23
104

Re Item III

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

Claims 3, 4, 6 and 7 relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 67.1(iv) PCT. Consequently, no opinion will be formulated with respect to the industrial applicability of the subject-matter of these claims (Article 34(4)(a)(I) PCT).

Re Item V

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

Reference is made to the following documents:

- D1: US-B-6 468 5591 (CHEN FENG-JING ET AL) 22 October 2002 (2002-10-22)
- D2: WO 03/020278 A (NOVARTIS PHARMA GMBH ; NOVARTIS AG (CH); ALTMAN EVA (CH); IWASAKI GENJ) 13 March 2003 (2003-03-13)
- D3: US 2001/016207 A1 (MISSBACH MARTIN) 23 August 2001 (2001-08-23)
- D4: WO 03/041649 A (MERCK FROSST CANADA INC ; BLACK CAMERON (CA); CRANE SHELDON N (CA); AX) 22 May 2003 (2003-05-22)

Inventive Step - Article 33(3) PCT

The use of bisphosphonates, including zoledronic acid, as well as cathepsin K inhibitors of formulae (V) and (VII), for treating conditions such as osteoporosis and metastatic bone disease is known from D1-D3. As the Applicant does not appear to demonstrate any synergism or other unexpected effect for the combination, the subject-matter of claims 1-7 does not involve any inventive step. This is especially true since bisphosphonates has already been used in combination with cathepsin K inhibitors for treating e.g. osteoporosis (D4).

Industrial Applicability - Article 33(4) PCT

For the assessment of the present claims 3, 4, 6 and 7 on the question whether they are industrially applicable, no unified criteria exist in the PCT Contracting States. The patentability can also be dependent upon the formulation of the claims. The EPO, for example, does not recognize as industrially applicable the subject-matter of claims to the use of a compound in medical treatment, but may allow, however, claims to a known compound for first use in medical treatment and the use of such a compound for the manufacture of a medicament for a new medical treatment.

105

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Folio 121

2020
Bogotá D.C.,

Doctor(a)
ESCOBAR URIBE JIMENA
Apoderado(a) y/o Representante de
NOVARTIS AG

REFERENCIA	Radicación No.	06 16980
	Solicitud internacional	EP2004/008107
	Fecha inicio fase nacional	21/02/2006
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	416
	Oficio No.	927
	Folios	1

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

Cúmplase
Dado en Bogotá DC,

24 JUL 2006

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

jramos

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 06-016980

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

PCT FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No 568

DE FECHA 29 DE SEPTIEMBRE DEL 2006, EL TERMINO HABIL SEÑALADO

POR LA LEY EXPIRA EL 29 DE DICIEMBRE DEL 2006

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 ☐

NO ☒

Bogotá D.C., Abril de 2007

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RADICACIÓN: 6-16980

EDICTO No. 8418

**LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:**

Que esta Superintendencia profirió **Resolución No. 12387 de 30-ABR-2007**. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Declarar abandonada la solicitud de privilegio de patente de invención que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la

doctora Jimena Escobar Uribe, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderada de Novartis AG., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición interpuesto ante el Superintendente de Industria y Comercio, al momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

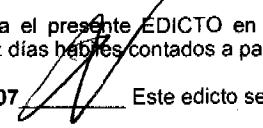
NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

30 ABR. 2007**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,**
JAIRO RUBIO ESCOBAR

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:00 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc **15-MAY-2007**
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. 8418

 Este edicto se desfija hoy **29-MAY-2007** a las 4:30 p.m.