

210
✓

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad 07 010436- -00002-0000
Fec 2007-03-28 16:04:50 Dep 2020 NUECREACIONES
Tra 11 PATENTE/II
Eve 379 FASENACIONAL/II
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios 28

E _____ S _____ D _____

Ref Expediente No 07-010 436

Solicitud de Patente de Invención titulada "ANTICUERPOS ANTAGONISTAS DE IL-17"

Solicitante NOVARTIS A G

RESPUESTA AL OFICIO No 2592 NOTIFICADO
POR FIJACION EN LISTA No 62, DE FECHA 23 DE FEBRERO DE 2007
(EXAMEN DE FORMA)

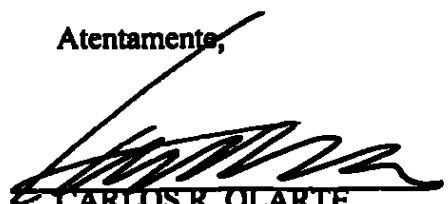
CARLOS R OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, me permito dar respuesta al auto emanado de ese Despacho dentro del término legal previsto en el Artículo 39 de la Decisión 486 en los siguientes términos

1 En respuesta a la primera observación del Examinador, me permito adjuntar copia del Examen Preliminar Internacional de la presente solicitud, junto con su correspondiente traducción

2 En respuesta a la segunda observación del Examinador me permito aportar junto al presente memorial, un (1) documento de cesión debidamente legalizado en que consta la cesión

de seis (6) inventores al solicitante, junto con su correspondiente traducción según lo previsto en el Art 26-k de la Decisión 486

Atentamente,



CARLOS R OLARTE
CC No 79 782 747 de Bogota
T P 74 295

Adjunto Examen Preliminar Internacional
Documento de Cesión

TRATADO DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL
EN MATERIA DE PATENTES

2123

PCT

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

(Regla PCT 44bis)

Referencia de presentación del solicitante o del agente PA/4-33392A	PROCEDER	Ver ítem 4 de abajo
Solicitud Internacional Nº PCT/EP2005/008470	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 04 de agosto de 2005 (04 08 2005)	Fecha de prioridad (día/mes/año) 05 de agosto de 2004 (05 08 2004)
Clasificación Internacional de la Patente (6ª Edición si no se indica otra edición) Ver información relevante en el formulario PCT/ISA/237		
Solicitante NORVASTIS AG		

1	Este Informe Preliminar Internacional sobre patentabilidad (Capítulo I) está confeccionado por la Oficina Internacional en nombre del Organismo de Búsqueda Internacional según la Regla 44bis 1(a)
2	Este INFORME consiste en un total de 8 hojas incluyendo esta carátula En las hojas adjuntas, cualquier referencia en el informe escrito al Organismo de Búsqueda Internacional debe ser interpretada como una referencia al Informe Preliminar Internacional sobre Patentabilidad (Capítulo I).
3	Este Informe contiene indicaciones acerca de los siguientes ítem ☒ Campo Nº I Base del Informe ☐ Campo Nº II Prioridad ☒ Campo Nº III No realización de dictamen alguno sobre novedad, actividad inventiva y aplicabilidad Industrial ☐ Campo Nº IV Falta de uniformidad de la invención ☒ Campo Nº V Declaración fundada según Artículo 35(2) con respecto a la novedad la actividad inventiva y la aplicabilidad Industrial documentos y aclaraciones destinadas a apoyar esta resolución. ☐ Campo Nº VI Documentos específicos expuestos ☐ Campo Nº VII Falencias específicas de la solicitud internacional ☐ Campo Nº VIII Observaciones específicas a la solicitud internacional
4	La Oficina Internacional comunica este informe a las Oficinas designadas en conformidad con las Reglas 44bis.3(c) y 83bis 1 pero no antes de la expiración de 30 meses a partir de la fecha de prioridad (Regla 44bis.2) excepto cuando el solicitante realiza una petición expresa invocando el artículo 23(2)

	Fecha de confección de este Informe 08 de febrero de 2007 (08 02 2007)
La Oficina Internacional de WIPO 34 chemin des Colombettes 1211 Geneva 20 Suiza	Funcionario autorizado Yolaine Cussac
Facsimil Nº +41-22 338 82 70 Formulario PCT/IB/373 (enero 2004)	e-mail: pt11.pct@wipo.int

TRATADO DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL
EN MATERIA DE PATENTES

213
4

Del ORGANISMO DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

PCT

A

ver formulario PCT/ISA/220

INFORME ESCRITO
DEL ORGANISMO DE
BÚSQUEDA INTERNACIONAL

(Regla PCT Nº 43b/s.1)

Fecha de envío (día/mes/año)

ver formulario PCT/ISA/210 (hoja 2)

Referencia del Solicitante o Agente

PROCEDER

Ver abajo, punto 2

ver formulario PCT/ISA/220

Referencia Internacional

Fecha de Presentación Internacional

Fecha de Prioridad

(día/mes/año)

(día/mes/año)

PCT/EP2005/008470

04.08.2005

05.08.2004

Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC

A61K39/395 A61P29/00

Solicitante

NOVARTIS AG

1 Este informe contiene indicaciones acerca de los siguientes puntos.

- ☒ Campo Nº I Fundamento del Informe
- ☐ Campo Nº II Prioridad
- ☒ Campo Nº III No realización de dictamen alguno sobre novedad actividad inventiva y aplicabilidad industrial
- ☐ Campo Nº IV Falta de uniformidad de la invención
- ☒ Campo Nº V Declaración fundada según Regla 43b/s.1(a)(i) con respecto a la novedad la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial documentos y aclaraciones destinadas a apoyar esta resolución
- ☐ Campo Nº VI Documentos específicos expuestos
- ☐ Campo Nº VII Falencias específicas de la solicitud internacional
- ☐ Campo Nº VIII Observaciones específicas a la solicitud internacional

2 PROCEDER

Cuando se solicita un Examen Preliminar Internacional este Informe es válido como Informe escrito del organismo encargado de la búsqueda Internacional ("IPEA") esto no es así cuando según la Regla 88.1b/s(b) el solicitante elige otro organismo distinto a este como IPEA y el IPEA elegido informó a la Oficina Internacional que los Informes escritos de este organismo de búsqueda Internacional no serán reconocidos

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

Para otras opciones ver formulario PCT/ISA/220

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

Nombre y Dirección Postal del ISA

Oficina de Patentes Europeas

D - 80298 Munich

Tel +49 89 2369 - 0 Tx 523656 apmu d

Fax +49 89 2369 4485

Funcionario Apoderado

Wagner R

Tel +49 89 2369 - 7357

Formulario PCT/ISA/237 (carátula) (enero 2004)

214
5

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

215
6

Campo N° III No realización de ningún dictamen sobre novedad actividad inventiva y aplicabilidad Industrial

Las siguientes partes de la solicitud no fueron examinadas acerca de si la invención reivindicada es considerada como novedosa descansa en actividad inventiva (no obvio) o es aplicable industrialmente

☐ La solicitud Internacional completa

☒ Reivindicaciones Nos 14

Porque

☒ La solicitud Internacional completa o las reivindicaciones N° 14 (relacionada a la aplicabilidad Industrial) mencionadas anteriormente se refieren al objeto siguiente para el cual no es necesario efectuar un Examen preliminar Internacional (*especificar*)

☐ la descripción las reivindicaciones o las ilustraciones (*se ruega especificar detalladamente*) o las reivindicaciones N° mencionadas anteriormente son tan poco claras que no se pudo realizar ningún peritaje coherente (*especificar*)

☐ las reivindicaciones o las reivindicaciones N° mencionadas anteriormente están tan poco apoyadas por la descripción que no se pudo realizar ningún peritaje coherente (*especificar*)

☐ no se realizó ningún Informe de Búsqueda Internacional para tales reivindicaciones N° (relacionada a la aplicabilidad Industrial)

☐ el listado de secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos no cumple con el estándar provisto para ello en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas porque

la forma escrita

☐ no fue suministrada

☐ no cumple con el estándar

la forma legible por computadora

☐ no fue suministrada

☐ no cumple con el estándar

☐ las tablas relacionadas con el listado de secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos si está forma legible por computadora no cumple con los requerimientos técnicos provistos por el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas

☐ para otros detalles ver hoja adjunta

26

Campo Nº V	Resolución fundada según Regla 43bis.1(a)(i) con respecto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial documentos y aclaraciones destinadas a apoyar esta resolución			
1	Resolución			
	Novedad	Sí	Reivindicaciones	2 3 4 5 7 8, 10
		No	Reivindicaciones	1 6 11 – 15
	Actividad inventiva	Sí	Reivindicaciones	2 3 5 7 8
		No	Reivindicaciones	1 4 6 9 – 15
	Aplicabilidad industrial	Sí	Reivindicaciones	1 13 15
		No	Reivindicaciones	
2	Documentos y aclaraciones			
	ver hoja adjunta			

2178

REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL – HOJA ANEXA
Solicitud Internacional No PCT/EP2005/008470

SECCIÓN III

No formulación de concepto con respecto a la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial

La reivindicación 14 se relaciona con materia considerada por esta Autoridad cubierta por las provisiones de la Regla 67 1(iv) del PCT De manera que no se formulará concepto alguno con respecto a la aplicación industrial de la materia de estas reivindicaciones (Artículo 34(4)(a)(i) del PCT)

SECCIÓN V

Declaración razonada bajo la Regla 66 2(a)(ii) con respecto a la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, citas y explicaciones soportando dicha declaración

1 Se hace referencia a los siguientes documentos

D1 Catálogo en Internet de R&D Systems Anti IL17 Mab, Catálogo No MAB317 11 01 2004

D2 Chabaud et al Cytokine vol 1 no 7 julio 2000 páginas 1092 1099

D3 JP2000186046

D4 WO 02/058717

2 La reivindicación 1 se relaciona con una molécula que fija IL17 la cual inhibe el efecto de IL-17 a una cierta potencia inhibitoria. La redacción de dicha reivindicación exclusivamente limita la molécula fijadora (la cual no fija específicamente a IL 17 y la cual no necesariamente es un anticuerpo) mediante características funcionales y la limitación por una cierta potencia inhibitoria ilustra apenas el resultado a lograrse por el invento Por lo tanto la reivindicación no cumple con los requisitos del Artículo 6 del PCT Paralelamente, no puede reconocerse un nivel inventivo para la materia de la reivindicación 1 puesto que la reivindicación no divulga ningún elemento de una solución a un problema técnico (Artículo 33(3) del PCT) El mismo razonamiento aplica para las reivindicaciones 4 6 9 10 11 12 13 14 y 15 puesto que las características adicionales de dichas reivindicaciones dependientes son comunes en el estado de la técnica La producción de anticuerpos humanos es rutina y los antecedentes D2 (página 1093) y D3 proponen el uso de anticuerpos antagonistas anti IL17 para el tratamiento de la artritis reumatoide Adicionalmente D3 divulga también que antagonistas de IL-17 pueden ser utilizados para el tratamiento de la artritis reumatoide

Además el alcance de la reivindicación 1 abarca también un constructo de receptor de IL 17 FC el cual es capaz de fijarse a IL-17 El antecedente D4 (ejemplo 1) divulga tal constructo, el cual es una molécula de unión y la cual según los datos experimentales presentados en la tabla 9 en la página 41 de la descripción de la presente solicitud cumple con los requisitos de la potencia inhibitoria. D4 divulga el uso del constructo FC en el tratamiento de la artritis (ejemplo 3) Por lo tanto D4 se anticipa a la materia de las reivindicaciones 1 6 11 15 (Artículo 33(3) del PCT)

3 La materia de las reivindicaciones 2 3 4 5 7 8 9 10 es novedosa puesto que los antecedentes no divulgan estos anticuerpos. El único anticuerpo monoclonal contra el anti IL 17 humano divulgado de manera posible en el estado de la técnica anterior es el anticuerpo comercialmente disponible del clon 41809 de la compañía R&D Systems (D1). Los comercializadores demuestran en su especificación que dicho anticuerpo es un antagonista de IL 17. En los ejemplos de la presente solicitud, el anticuerpo de R&D Systems fue utilizado como ejemplo comparativo y su potencia neutralizadora fue inferior que aquel definido en la reivindicación 1. Usando D1 como el antecedente más cercano, el problema técnico puede formularse como el tratar de proporcionar un anticuerpo anti IL17 con una potencia inhibitoria mejorada. El problema técnico fue resuelto por el anticuerpo definido en las reivindicaciones 2 3 5 7 8. Por lo tanto la materia de las reivindicaciones 2 3 5 7 y 8 posee un nivel inventivo (Artículo 33(3) del PCT).

Comentarios Adicionales

4 Las reivindicaciones 2 3 5 7 y 8 no son claras (Artículo 6 del PCT) puesto que se refieren a equivalentes u homólogos de secuencias. La presente solicitud no ofrece una definición de equivalentes u homólogos lo cual todavía sería posible para resolver el problema técnico. Se sabe muy bien que sustituciones de aminoácidos en las regiones CDR de anticuerpos pueden cambiar de manera drástica las características de unión. Adicionalmente el término homólogo se refiere a un comun ancestro de dos genes o proteínas.

5 Las reivindicaciones 2 y 3 están relacionadas con el mismo anticuerpo. Esto no surge sin primero analizar las secuencias CDR. Las secuencias de los CDRs difieren puesto que los CDRs fueron determinados según Kabat en la reivindicación 2 y según Chothia en la reivindicación 3. Parece que según Chothia tiras más largas de la región variable son considerados en ser los CDRs en comparación con Kabat. Por lo tanto las reivindicaciones 2 y 3 (Artículo 6 del PCT) no están claras sin ninguna referencia al sistema de numeración respectivo.

6 Para la evaluación de las presentes reivindicaciones 14 sobre la cuestión de si son industrialmente aplicables, no existen criterios unificados entre los Estados pertenecientes al PCT. La patentabilidad también puede depender de la formulación de las reivindicaciones. La Oficina de Patentes Europea, EPO por ejemplo no reconoce como cumplimiento del requisito de la aplicación industrial un contenido de reivindicaciones con respecto al uso de un compuesto en un tratamiento médico, pero si permite sin embargo reivindicaciones con respecto a un compuesto para primer uso en un tratamiento médico y el uso de tal compuesto para la producción de un medicamento para un tratamiento médico nuevo.

PCT

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

(PCT Rule 44bis)

219
10

Applicant's or agent's file reference PA/4-33392A	FOR FURTHER ACTION	See item 4 below
International application No PCT/EP2005/008470	International filing date (day/month/year) 04 August 2005 (04.08.2005)	Priority date (day/month/year) 05 August 2004 (05.08.2004)
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 8 sheets including this cover sheet In the attached sheets any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead																	
3	This report contains indications relating to the following items <table><tr><td>☒ Box No I</td><td>Basis of the report</td></tr><tr><td>☐ Box No II</td><td>Priority</td></tr><tr><td>☒ Box No III</td><td>Non-establishment of opinion with regard to novelty inventive step and industrial applicability</td></tr><tr><td>☐ Box No IV</td><td>Lack of unity of invention</td></tr><tr><td>☒ Box No V</td><td>Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty inventive step or industrial applicability citations and explanations supporting such statement</td></tr><tr><td>☐ Box No VI</td><td>Certain documents cited</td></tr><tr><td>☐ Box No VII</td><td>Certain defects in the international application</td></tr><tr><td>☐ Box No VIII</td><td>Certain observations on the international application</td></tr></table>		☒ 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
☒ 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).																	

	Date of issuance of this report 08 February 2007 (08 02 2007)
The International Bureau of WIPO 34 chemin des Colombettes 1211 Geneva 20 Switzerland Facsimile No +41 22 338 82 70	Authorized officer Yolaine Cussac e-mail pt11 pct wipo int

PATENT COOPERATION TREATY

REC'D 10 NOV 2005

WIPO

PCT

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

05/02

PCT

220

To

see form PCT/ISA/220

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

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

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

FOR FURTHER ACTION
See paragraph 2 below

International application No.
PCT/EP2005/008470

International filing date (day/month/year)
04 08.2005

Priority date (day/month/year)
05 08.2004

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
A61K39/395 A61P29/00

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 68 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 523658 apmu d
Fax +49 89 2399 4465

Authorized Officer

Wagner R

Telephone No +49 89 2399-7357



**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No
PCT/EP2005/008470

22/2

Box No 1 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

222

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 14

because

☒ the said international application or the said claims Nos 14 (regarding industrial applicability) 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

223

1A

Box No V Reasoned statement under Rule 43b/a.1(a)(i) with regard to novelty, Inventive step or Industrial applicability, citations and explanations supporting such statement

1 Statement

Novelty (N)	Yes	Claims	2 3 4 5 7,8 10
	No	Claims	1 6 11-15
Inventive step (IS)	Yes	Claims	2 3 5 7 8
	No	Claims	1 4,8 9-15
Industrial applicability (IA)	Yes	Claims	1 13 15
	No	Claims	

2 Citations and explanations

see separate sheet

6
22A

Re Item III

Non-establishment of opinion with regard to novelty, Inventive step and Industrial applicability

Claim 14 relates to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 67 1(iv) PCT. Consequently, no opinion will be formulated 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

1 Reference is made to the following documents

D1 Internet catalogue of R&D Systems Anti-IL17 Mab, Catalog No MAB317, 11 01 2004

D2 Chabaud et al, Cytokine vol 1, no 7 July 2000, pp 1092 1099

D3 JP2000186046

D4 WO 02/058717

2 Claim 1 is directed to an IL17-binding molecule which inhibits the effect of IL-17 at a certain inhibitory potency. The wording of said claim is exclusively limiting the binding molecule (which is not specifically binding to IL 17 and which is not necessarily an antibody) by functional features and the limitation by a certain inhibitory potency depicts merely the result to be achieved by the invention. Therefore the claim does not meet the requirements of Article 6 PCT. In parallel an Inventive step cannot be acknowledged for the subject-matter of claim 1, because the claim does not disclose any element of a solution to a technical problem (Article 33(3) PCT). The same reasoning applies to claims 4, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14 and 15, because the additional features of said dependent claims are common in the state of the art. The production of human antibodies is routine and documents D2 (page 1093) and D3 propose the

225

use of antagonist anti IL17 antibodies for the treatment of rheumatoid arthritis
Furthermore D3 discloses also that antagonists of IL-17 can be used for the
treatment of rheumatoid arthritis

In addition the scope of claim 1 encompasses also an IL-17 receptor-FC construct,
which is able to bind to IL 17 D4 (example 1) discloses such a construct, which is a
binding molecule and which, according to the experimental data presented in table 9
on page 41 of the description of the present application fulfills the requirements of
inhibitory potency D4 discloses the use of the FC-construct in the treatment of
arthritis (example 3) Therefore D4 anticipates the subject-matter of claims 1,6,11-15
(Article 33(3) PCT)

- 3 The subject-matter of claims 2, 3, 4, 5,7,8,9,10 is new because the prior art does not
disclose these antibodies The only monoclonal antibody against human anti-IL-17
disclosed in an enabling manner in the prior art is the commercially available antibody
of clone 41809 of the company R&D systems (D1) The vendors show in their
specification that the said antibody is an antagonist of IL 17 In the examples of the
present application the antibody of R&D systems was used as a comparative
example and its neutralising potency was lower than the one defined in claim 1
Using D1 as the closest prior art, the technical problem can be formulated as the
provision of an anti IL17 antibody with an improved inhibitory potency The technical
problem was solved by the antibody defined in claims 2,3 5, 7, 8 Therefore the
subject matter of claims 2, 3, 5, 7, 8 involves an inventive step (Article 33(3) PCT)

Further Remarks

- 4 Claims 2,3,5 7,8 are not clear (Article 6 PCT) because they refer to equivalents or
homologues of sequences The present application does not give a definition of
equivalents or homologues, which would still be possible to solve the technical
problem It is well known that amino acid substitutions in the CDR-regions of
antibodies can drastically change the binding characteristics In addition "homologue"
relates to a common ancestor of two genes or proteins
- 5 Claims 2 and 3 are directed to the same antibody This does not appear without

analysing the CDR sequences. The sequences of the CDRs differ because the CDRs were determined according to Kabat in claim 2 and according to Chothia in claim 3. It appears that according to Chothia longer stretches of the variable region are considered to be the CDRs than according to Kabat. Therefore claims 2 and 3 are not clear (Article 6 PCT) without a reference to the respective numbering system.

- 6 For the assessment of the present claims 14 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.

DOCUMENTO DE CESION

Los suscrtos en su calidad de inventores de

ANTICUERPOS ANTAGONISTAS DE IL-17

declaran que ceden y traspasan 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 con domicilio en CH-4002 Basilea Suiza en cuanto respecta a la Republica de Colombia

**(Firmado) Franco E DI PADOVA
Domiciliado en
Kluenenfeldstrasse 45 4127 Birsfelden CH**

**(Firmado) Hermann GRAM
Domiciliado en
Am Bischofsacker 20 79576 Weil am Rhein DE**

**Firmado) Hans HOFSTETTER
Domiciliado en
Chrischonaweg 92 4125 Riehen CH**

**Firmado) Margit JESCHKE
Domiciliado en
Grenzacher Strasse 10 4058 Basilea CH**

**Firmado) Jean-Michael RONDEAU
Domiciliado en
Impasse du Pressoir 2 68170 Rixheim FR**

228
19.

Caso 33392-CO PCT

DOCUMENTO DE CESION

**Los suscritos en su calidad de inventores de
ANTICUERPOS ANTAGONISTAS DE IL 17**

**declaran que ceden y traspasan 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 con domicilio en CH-4002
Basilea Suiza en cuanto respecta a la Republica de Colombia**

**(Firmado) Wim VAN DEN BERG
Domiciliado en
Ridderlaan 12 6584 CB Molenhoek NL**

Yo el suscrito notario publico de Basilea Suiza certifico por medio del presente la autenticidad de las siguientes firmas

Dr Franco E di Padova ciudadano Italiano residente en Birsfelden Suiza

El Sr Hermann Gram ciudadano Alemán residente en Weil am Rhein Alemania

El Sr Hans Hofstetter ciudadano de Zurch Suiza residente en Riehen Suiza

La Srta Margit Jeschke ciudadana alemana residente en Basilea Suiza

El Sr Jean Michael Rondeau ciudadano Francés residente en Rixheim Francia

Sr Wim Van den Berg ciudadano holandés residente en Molenhoek Holanda

La autenticidad de la firma fue demostrada bajo comparación

BASILEA Suiza 9 de enero de 2007

(Firma)

Dr M Staehelin

230 27

APOSTILLA

(CONVENCION DE LA HAYA DEL 5 DE OCTUBRE DE 1961)

- 1 PAÍS SUIZA**
- 2 ESTE DOCUMENTO PUBLICO HA SIDO FIRMADO POR DR M STAEHELIN**
- 3 EN CALIDAD DE NOTARIO PUBLICO OFICIAL**
- 4 CERTIFICADO CON EL SELLO DE NOTARIO PUBLICO**

CERTIFICÓ

- 5 EN BASILEA**
- 6 EL 09 DE FEBRERO DE 2007**
- 7 POR LA CANCELLERÍA DEL ESTADO DE CANTON DE BASILEA**
- 8 NO 1 612/2 619**
- 9 SELLO DE LA CANCELLERÍA DE ESTADO**
- 10 FIRMA HEIDI FISCHER (ILEGIBLE)**

**DOCUMENTO DE CESIÓN
ASSIGNMENT DOCUMENT**

El (los) suscrito (s) en su calidad de inventor (es) de

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

IL 17 antagonistic antibodies

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



Franco E DI PADOVA
domiciled at
Kluenenfeldstrasse 45 4127 Birsfelden CH

FIRMA DEL CEDENTE
domiciliado en



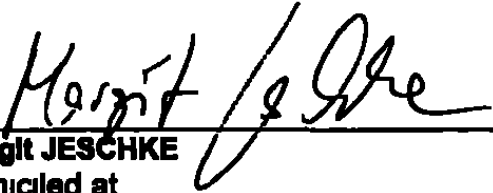
Hermann GRAM
domiciled at
Am Blaschofsacker 20, 79576 Weil am Rhein, DE

FIRMA DEL CEDENTE
domiciliado en



Hans HOFSTETTER
domiciled at
Chrischonaweg 92, 4125 Riehen CH

FIRMA DEL CEDENTE
domiciliado en



Margit JESCHKE
domiciled at
Grenzacher Strasse 10 4058 Basel, CH

FIRMA DEL CEDENTE
domiciliado en



Jean-Michel RONDEAU
domiciled at
Impasse du Pressoir 2 68170 Rixheim FR

FIRMA DEL CEDENTE
domiciliado en

Wim VAN DEN BERG
domiciled at
Ridderlaan 12, 6584 CB Molenhoek, NL

FIRMA DEL CEDENTE
domiciliado en

**D CUMENT DE CESIÓN
ASSIGNMENT DOCUMENT**

El (los) suscrito (s) en su calidad de inventor (es) de

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

IL 17 antagonistic antibodies

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

Franco E DI PADOVA
domiciled at
Kluenenfeldstrasse 45, 4127 Birsfelden CH

FIRMA DEL CEDENTE
domiciliado en

Hermann GRAM
domiciled at
Am Bischofsacker 20 79576 Weil am Rhein, DE

FIRMA DEL CEDENTE
domiciliado en

Hans HOFSTETTER
domiciled at
Chrschonaweg 92, 4125 Riehen CH

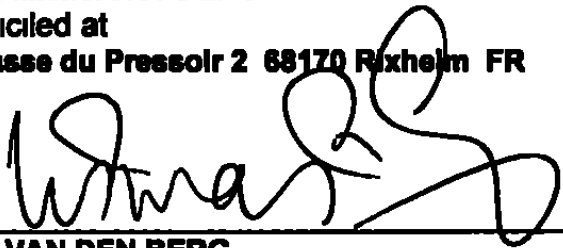
FIRMA DEL CEDENTE
domiciliado en

Margit JESCHKE
domiciled at
Grenzacher Strasse 10, 4058 Basel, CH

FIRMA DEL CEDENTE
domiciliado en

Jean-Michel RONDEAU
domiciled at
Impasse du Pressoir 2 68170 Rixheim FR

FIRMA DEL CEDENTE
domiciliado en



Wim VAN DEN BERG
domiciled at
Ridderlaan 12 6584 CB Molenhoek NL

FIRMA DEL CEDENTE
domiciliado en



238 26

Attestation

I, the undersigned notary public of Basel, Switzerland, certify herewith the authenticity of the following signatures

- **Dr Franco E di Padova**, Italian citizen, residing in Birsfelden, Switzerland,
- **Mr Hermann Gram**, German citizen, residing in Weil am Rhein, Germany,
- **Mr Hans Hofstetter**, citizen of Zurich, Switzerland, residing in Riehen, Switzerland,
- **Ms Margit Jeschke** German citizen residing in Basel, Switzerland
- **Mr Jean-Michel Rondeau**, French citizen, residing in Rixheim, France
- **Mr Wim van den Berg** citizen of the Netherlands, residing in Molenhoek, Netherlands

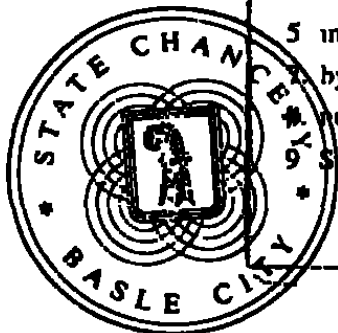
The authenticity of the signatures was established by comparison

BASEL, Switzerland, this 9th (ninth) day of January 2007 (twothousandandseven)

M Staehelin, Notar

Dr M Staehelin
Notar

Leg Prot Nr 205 /2007



APOSTILLE	
(Hague Convention of October 5th 1961)	
1 Country	Switzerland (Schweiz/Suisse)
This official document	
2 is signed by	<i>M Staehelin</i>
3 in his/her function as	<i>Notar</i>
4 and certified by the seal of the	<i>Staehelin</i>
Certified - 9. Feb 2007	
5 in Basel (Basel)	6 on
by the State Chancery of the Canton of Basel Stadt	
7 to	1672/2'679
8 Seal/stamp.	10 Signature
<i>Fischer</i> Heidi Fischer	