

专利合作条约

发信人：国际检索单位

收信人： 200333 中国上海市普陀区真北路958号天地科技广场1号楼 106室 上海一平知识产权代理有限公司	<h2 style="margin: 0;">PCT</h2> <p style="margin: 5px 0;">国际检索单位书面意见</p> <p style="margin: 5px 0;">(PCT细则43之二 . 1)</p>	
国际申请号 PCT/CN2018/073457	国际申请日 (年/月/日) 2018年 1月 19日	优先权日 (年/月/日) 2017年 9月 30日
国际专利分类 (IPC) 或国家分类及IPC C07K 16/24(2006.01) i; G01N 33/53(2006.01) i; C07K 19/00(2006.01) i; A61K 39/395(2006.01) i		申请人 华博生物医药技术 (上海) 有限公司
申请人或代理人的档案号 P2018-0086	关于后续行为 见下面第2段	
发文日 (年/月/日) 2018年 6月 22日		

<p>1. 本意见包括关于下列各项标明的内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 第I栏 意见的基础 <input checked="" type="checkbox"/> 第II栏 优先权 <input type="checkbox"/> 第III栏 不做出关于新颖性、创造性和工业实用性的意见 <input type="checkbox"/> 第IV栏 缺乏发明的单一性 <input checked="" type="checkbox"/> 第V栏 按照细则43之二. 1(a) (i) 关于新颖性、创造性或工业实用性的推断性声明；支持这种声明的引证和解释 <input type="checkbox"/> 第VI栏 某些引用的文件 <input type="checkbox"/> 第VII栏 国际申请中的某些缺陷 <input type="checkbox"/> 第VIII栏 对国际申请的某些意见 <p>2. 后续行为</p> <p>如果提出初步审查要求书，本次意见将被视为国际初步审查单位 (IPEA) 的一次书面意见，除非申请人选择的国际初步审查单位非本机构，而且所选国际初步审查单位已按照细则66. 1之二 (b) 通知国际局将不考虑国际检索单位的书面意见时例外。</p> <p>如本书面意见被视为国际初步审查单位的书面意见，则请申请人在自PCT/ISA/220表发文日起3个月或自优先权日起22个月内（以后届满者为准）向国际初步审查单位提交书面答复并提交修改（如适用）。</p> <p>进一步的选择参见PCT/ISA/220表。</p>
--

ISA/CN的名称和邮寄地址 中华人民共和国国家知识产权局 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088	完成本意见的日期 2018年 6月 15日	受权官员 郭婷婷 电话号码 86-(10)-53961925
传真号 (86-10) 62019451	表 PCT/ISA/237 (扉页) (2015年1月)	

第I栏

意见的基础

1. 关于语言，本意见的制定基于：
 - 国际申请提交时使用的语言。
 - 该国际申请的_____语言译文，为了国际检索的目的提供该种语言的译文(细则12.3(a)和23.1(b))。
2. 本意见的制定考虑了本单位许可或被通知的根据细则91所做出的**明显错误更正**(细则43之二1(a))。
3. 关于在国际申请中公开的任何**核苷酸和/或氨基酸序列**，本意见是基于下列序列列表做出的：
 - a. 作为国际申请的一部分提交的：
 - 附件C/ST.25文本文件形式
 - 纸件或图形文件形式
 - b. 根据细则13之三.1(a)仅为国际检索目的以附件C/ST.25文本文件形式与国际申请同时提交的：
 - c. 仅为国际检索目的在国际申请日之后提交的：
 - 附件C/ST.25文本文件形式(细则13之三.1(a))
 - 纸件或图形文件形式(细则13之三.1(b)和行政规程第713段)
4. 另外，在提交/提供了多个版本或副本的序列列表的情况下，提供了关于随后提交的或附加的副本中的信息与申请时提交的作为申请一部分的序列列表的信息相同或未超出申请时提交的申请中的信息范围(如适用)的所需声明。
5. 补充意见：

第II栏

优先权

1. 没有考虑优先权的有效性，因为国际检索单位没有获得被要求优先权的在先申请的副本，或需要时该在先申请的译本。然而本意见是在假定所称优先权日是相关日的情况下作出的（细则43之二.1和64.1）。
2. 由于发现所要求的优先权是无效的，因此本意见是按照如同没有要求优先权的情况下做出的（细则43之二.1和64.1），因而，为了本意见的目的，上面指明的国际申请日被认为是相关日。
3. 补充意见（如必要时）：
[1] 经核实，本申请的优先权有效。

第V栏 按细则43之二.1(a)(i)关于新颖性、创造性或工业实用性的推测性声明；支持这种声明的引证和解释

1. 声明

新颖性 (N)	权利要求	1-10	是
	权利要求	无	否
创造性 (IS)	权利要求	5-7	是
	权利要求	1-4, 8-10	否
工业实用性 (IA)	权利要求	1-10	是
	权利要求	无	否

2. 引证和解释:

[1] D1: WO2015070697A1 (21.05.2015)

[2] D2: CN101646690A (10.02.2010)

[3] 新颖性

[4] D1公开了一种抗IL-17A抗体，其可为单克隆抗体、嵌合抗体或人源化抗体；并公开了其CDR序列及轻、重链序列；所述抗体可用于治疗IL-17介导的疾病，如银屑病、银屑病关节炎等（说明书第2页全文，第3页第1-2、5-7段，第5页第8-9段，第6页第1段）。

[5] D2公开了抗人IL-17A抗体，并公开了其CDR序列及V_H、V_L序列，其可为人源化抗体；所述抗体可用于治疗类风湿性关节炎、银屑病等IL-17A介导的疾病（说明书第3页第4段，第4页全文，第7页第4段，第8页第5段）。

[6] D1或D2未公开权利要求1-10的技术方案，因此，权利要求1-10具备新颖性，符合PCT条约第33条（2）的规定。

[7] 创造性

[8] 权利要求1与D1的区别为：重链可变区的CDR序列不同。基于上述区别，可以确定权利要求1实际要解决的技术问题是提供另一种重链可变区。而在D1已公开了抗IL-17A抗体及其重链可变区CDR序列的情况下，通过常规技术手段便可获得另一种抗体的重链可变区。且单独的重链可变区也并未取得意料不到的技术效果。因此，权利要求1不具备创造性，不符合PCT条约第33条（3）的规定。

[9] 基于类似的理由，权利要求2-4及包含权利要求1-4的技术方案的权利要求8-10（部分）也不具备创造性，不符合PCT条约第33条（3）的规定。

[10] 权利要求5要求保护一种抗体，其与D1的区别为：重链可变区、轻链可变区的序列不同。基于上述区别，可以确定权利要求5实际要解决的技术问题是提供另一种抗IL-17A的抗体。而现有技术中未公开或教导权利要求5中的具有特定序列的抗体，且该抗体具有良好的与人IL-17A的结合亲和力，因此，权利要求5的技术方案并非是显而易见的。权利要求5具备PCT第33条（3）规定的创造性。

[11] 基于类似的理由，权利要求6-7及包含权利要求5-7的技术方案的权利要求8-10（部分）也具备PCT第33条（3）规定的创造性。

[12] 工业实用性

[13] 权利要求1-10可在生物医药领域应用，具备PCT条约第33条（4）规定的工业实用性。