

321
319

CAVELIER
ABOGADOS

WEB SITE: www.cavelier-abogados.com
E-MAIL: cavelier@colomsat.net.co

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTA 8, COLOMBIA

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

Señora Jefe de la

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E.

S.

D.

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 00039177 00000003

Folios: 25

Fecha (A.D.): 2000-11-21 16:55:27

Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 444 REPUESTA

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Referencia : Expediente No. 00.039.177
Solicitante : **NEURALAB LIMITED**
Asunto : Solicitud de patente para: "**COMPOSICIONES FARMACEUTICAS PARA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES AMILOIDOGENICAS**"
Fecha de la solicitud : 26 de mayo de 2000.

TRAMITE: 002 - EVENTO: 001 - ACTUACION: 444

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al auto número 1929, notificado por estado del 24 de agosto de 2000. Para atender a la providencia anterior solicité un plazo por medio de mi memorial número 00039177 00000002 radicado el 3 de Octubre de 2000.

2. Mediante el auto número 1929 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

2.1. En la descripción.

El examinador señala, respecto a la "descripción" que no es clara puesto que no define cual es la proteína A β y sin la secuencia de dicha proteína no es posible saber sobre cual es la molécula a partir de la cual se centra la invención.

El solicitante desea aclarar que la secuencia del péptido A β se especifica en la página 20, líneas 10-12 de la descripción. A β 1-10 hace referencia a los 10 primeros amino ácidos de la secuencia A β . Por lo tanto, se define así la

molécula a partir de la cual se centra la invención.

2.2. En las reivindicaciones. Presento junto con este escrito un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se han hecho las siguientes modificaciones de acuerdo con lo requerido por ese Despacho:

- El solicitante consiente en eliminar las reivindicaciones 2 a 7, 17 a 19, 22 a 25, 32, 41 a 42, 44, 47 a 48, 51 a 53, 55 a 57, 74 a 76, 83 a 85 y 108;
- Se sustituye la palabra "composición" por el término "composición farmacéutica";
- Se anexan dos nuevas reivindicaciones al capítulo reivindicatorio (52 y 53);
- Este pliego define más claramente el objeto de la invención.

El solicitante desea aclarar que la reivindicación 1, define una subclase preferida de estos amino ácidos que se adhieren a A β 1-10 (por ejemplo, los primeros 10 amino ácidos de A β). Las reivindicaciones dependientes son las que precisamente definen los anticuerpos y demás componentes de la composición objeto de la invención.

Dicha clase de anticuerpos se encuentran definidos y son esenciales para proporcionar una protección de patente significativa en medida con el alcance de la contribución del solicitante. La reivindicación se encuentra definida ya que es fácil determinar si una entidad biológica en cuestión es o no es un anticuerpo como se encuentra reivindicado. Los anticuerpos son una clase de proteínas los cuales tienen unos caracteres estructurales específicos como se describe en la página 28-29 de la solicitud. Por ejemplo, en general, el sitio de adhesión de un anticuerpo se produce por un par de cadenas ligeras y pesadas, cada una con tres variables o regiones CDR separadas por cuatro secuencias de marco de región variable. En vista de esta conservación de la estructura, se hace de carácter evidente cuándo una entidad biológica es un anticuerpo. Además, la unión específica de un

anticuerpo, se puede determinar por diferentes métodos inmunológicos convencionales como ensayo de unión por competición o un ensayo de unión para detectar la unión de varios fragmentos de diferentes tamaños, como se describe en la página 30.

Es muy fácil determinar si un anticuerpo específico se adhiere a A β o a un epítotope específico, como un epítotope entre A β 1-10. Debido a que una persona puede fácil e inequívocamente determinar si una entidad biológica es o no un anticuerpo que se adhiere a A β , de acuerdo a lo reivindicado, no se puede decir que la reivindicación es indefinida.

Por otra parte, la reivindicación es viable porque sería materia de rutina producir cualquier número de anticuerpos que se adhieran a A β (y epítotos seleccionados, como A β 1-10), como se reivindica. Por ejemplo, un ratón podría ser inmunizado con A β , las células B recuperadas y utilizadas para producir hibridomas y cualquier número de anticuerpos monoclonales de A β podrían ser seleccionados de ahí como se describe en las páginas 29 a 30 de la solicitud. El mismo procedimiento podría ser utilizado con un fragmento de A β para generar anticuerpos a un epítotope específico de A β , como A β 1-10, como se específica en la reivindicación 1. La tabla 14 presenta 5 ejemplos de tales anticuerpos (3D6, 10D5, 22C8, 6E10 y 14A8). Existen métodos convencionales para producir otros tipos de anticuerpos, como los humanizados o anticuerpos humanos los cuales tienen un epítotope objeto específico, como se describe en la descripción en las páginas 29 a 40. Por ello, no hay dificultad en producir los anticuerpos de acuerdo con las reivindicaciones presentadas, de acuerdo con lo descrito en la descripción.

Finalmente, la reivindicación antes mencionada, es necesaria para dar una protección significativa a la contribución del solicitante. La invención se basa en parte en el hecho de que los anticuerpos que se adhieren a A β , y en particular los epítotos presentes A β 1-10, demuestran la eliminación de las placas amiloides. Dicho esto, es simple producir anticuerpos que se unan a A β o A β 1-10, con el conocimiento previo que tales anticuerpos son útiles en eliminar las placas amiloides y por ende, tratar la enfermedad de Alzheimer. Sería imposible e irracional esperar que el solicitante aislara cada anticuerpo y patentarlos individualmente por lo cual los ha agrupado de acuerdo con la reivindicación 1. Sin embargo, en ausencia de la reivindicación genérica dirigida a composiciones que contienen dichos anticuerpos individuales, esta es la manera que el solicitante ve más viable para obtener una protección significativa.

324
322

La reivindicación 20, está correctamente redactada. La frase "el residuo N-terminal libre" significa que el residuo no se encuentra ligado a otra entidad, como la proteína de fusión, que se muestra en la página 45 de la solicitud. La presencia de la otra entidad cambia el ambiente molecular alrededor del residuo N-terminal de A β . Algunos anticuerpos pueden adherirse solo a una forma A β en donde el terminal N se encuentra en una forma libre; sin embargo otros solo a una forma de A β que se adhiere por su terminal N a otra porción , y aún otros anticuerpos pueden unirse a ambos. La reivindicación 20 se dirige a la primera de estas subclases.

La reivindicación 45, se encuentra dirigida a composiciones farmacéuticas que codifican una cadena de anticuerpos la cual se expresa después de ser administrada al paciente para producir la cadena de anticuerpos mediante un polinucleotido que codifica dicha cadena de anticuerpos. Por la misma razón el anticuerpo ya estaría definido y no necesitaría limitarse más.

La reivindicación 82 define una clase de agentes por su especificidad de unión a los epítopes. Tal clase incluye no solo anticuerpos sino también otros compuestos como polipéptidos, polisacáridos, entre otros descritos en la página 24 del texto. Como se especifica, grandes combinaciones de librerías de estos compuestos pueden ser sintetizadas y probadas para cualquier especificidad de epítopes. Como se puede apreciar los agentes se definen por su especificidad de unión a epítopes y el solicitante desea no solo proteger los anticuerpos citados sino también otros compuestos que pudieran tener dicha característica.

La reivindicación 107 ha sido definida por el anticuerpo específico que se adhiere específicamente a un epítopo con los residuos 1-10 de A β . Por las razones arriba expuestas, ya se ha definido cual es dicha clase de anticuerpos que hacen parte de ese kit.

Le solicito se sirva aceptar este nuevo capítulo reivindicatorio en sustitución del presentado originalmente.

320
323

Finalmente, solicito a Usted muy comedidamente que si el examinador encuentra alguna discrepancia con respecto a alguna de las anteriores explicaciones o modificaciones, éstas sean informadas junto con el examen de fondo y no constituyan impedimento substancial para el buen desarrollo de esta solicitud de patente.

2.3. Extracto. Adjunto a este memorial presento nuevo extracto y nueva tarjeta temática (Formas P-103 y P-104), los cuales están en conformidad con las modificaciones hechas al pliego reivindicatorio.

2.4. Poder.

Presento con este memorial poder conferido por la sociedad NEURALAB LIMITED, debidamente legalizado, y que me faculta para actuar en esta solicitud de patente.

Ruego a Usted reconocerme personería como apoderado de la solicitante.

2.5. Copia Certificada. Me permito informarle que la copia certificada de la solicitud de patente estadounidense número 09/322,289 del 28 de mayo de 1999 junto con su respectiva traducción de sus reivindicaciones y certificaciones, en la cual se basa la reivindicación de la prioridad fue presentada junto con mi memorial 00039177 00000001 del día 22 de agosto de 2000.

3. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se continúe su tramitación.

Bogotá, 21 NOV. 2000
Señora Jefe,



EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

COLO 12184-801-001-7

ASN-6

327
325

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo se adhiere específicamente a un epítopo dentro de los residuos 1-10 del componente A β , y un portador farmacéuticamente aceptable.
2. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde el anticuerpo es isotipo IgG1 humana.
3. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, adecuado para suministro humano por vía parenteral.
4. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el anticuerpo se adhiere específicamente a un epítopo dentro de los residuos 1-6 de A β .
5. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el anticuerpo se adhiere específicamente a un epítopo dentro de los residuos 1-5 de A β .
6. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el anticuerpo se adhiere específicamente a un epítopo dentro de los residuos 1-7 de A β .
7. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el anticuerpo se adhiere específicamente a un epítopo dentro de los residuos 3-7 de A β .
8. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el anticuerpo se adhiere específicamente a un epítopo dentro de los residuos 1-3 de A β .

9. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el anticuerpo se adhiere específicamente a un epítipo dentro de los residuos 1-4 de A β .
10. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el anticuerpo se adhiere específicamente a un epítipo que comprende un residuo N-terminal libre de A β .
11. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el anticuerpo se adhiere a un epítipo dentro de los residuos de 1-10 de A β donde el residuo 1 y/o el residuo 7 de A β es ácido iso-aspartico.
- 12. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el anticuerpo es un anticuerpo humano. JF
13. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, donde el anticuerpo es un anticuerpo humanizado. cla JF
14. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, donde el anticuerpo es un anticuerpo quimérico. cla
15. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, donde el anticuerpo es un anticuerpo de ratón. cla VI
16. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el anticuerpo es un anticuerpo policlonal. cla

327

-3-

17. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-16, donde el anticuerpo es un anticuerpo monoclonal. *UT*
18. La composición farmacéutica de la reivindicación 1 o de las reivindicaciones 3-18, donde el isotipo del anticuerpo es IgG1 o IgG4.
19. La composición farmacéutica de la reivindicación 1 o de las reivindicaciones 3-18, donde el isotipo del anticuerpo es IgG2 o IgG3.
20. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-20, donde el anticuerpo comprende dos copias del mismo par de cadenas liviana y pesada. *cuales*
21. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-20, donde el anticuerpo es un anticuerpo biespecífico que comprende un primer par de cadena liviana y cadena pesada que se adhiere específicamente al epitopo de A β y un segundo par de cadena liviana y cadena pesada que se adhiere específicamente a un receptor Fc en células microgliales. *cuales*
22. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde una cadena del anticuerpo está fusionada con un polipéptido heterólogo. *con*
23. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la dosis de anticuerpo es una dosis efectivamente profiláctica. *al*
24. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-23, donde la dosis de anticuerpo es una dosis efectivamente terapéutica. *al*

328

25. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que adicionalmente comprende un portador farmacéuticamente aceptable.

26. La composición farmacéutica, que comprende un polinucleótido que codifica por lo menos una cadena de anticuerpo de un anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde el polinucleótido se expresa para producir la cadena de anticuerpos en un paciente. *polinucleótido*

27. La composición farmacéutica de la reivindicación 27, donde el polinucleótido codifica cadenas pesadas y livianas del anticuerpo, cuyo polinucleótido se expresa para producir las cadenas pesadas y livianas en el paciente.

28. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-28, que es una composición de liberación sostenida.

29. Una composición farmacéutica, que comprende un polipéptido que comprende un segmento N-terminal de por lo menos los residuos 1-5 de A β , siendo el primer residuo de A β el residuo N-terminal del polipéptido donde el polipéptido está libre de un segmento C-terminal de A β .

30. Una composición farmacéutica que comprenda un polipéptido que comprende un segmento N-terminal de A β , comenzando dicho segmento en el residuo 1-3 de A β y terminando en los residuos 7-11 de A β .

31. La composición farmacéutica de la reivindicación 31, donde el segmento N-terminal de A β está ligado en su término C a un polipéptido heterólogo.

*Ala Ala
Leu
Val*

329

32. La composición farmacéutica de la reivindicación 32, donde el segmento N-terminal consiste en la secuencia de aminoácido DAEFRHD.
33. La composición farmacéutica de la reivindicación 32, donde el polipéptido comprende la secuencia de aminoácido DAEFRHDQYIKANSKFIGITEL.
34. La composición farmacéutica de la reivindicación 31, donde el segmento N-terminal de A β está ligado en su N-término a un polipéptido heterólogo.
35. La composición farmacéutica de la reivindicación 35, donde el polipéptido comprende la secuencia de aminoácido AKXVAAWTLKAAADAEFRHD.
36. La composición farmacéutica de la reivindicación 31, donde el segmento N-terminal de A β está ligado en sus EXTREMOS N y C-terminal a un primer y un segundo polipéptidos heterólogos.
37. La composición de la reivindicación 31, donde el segmento N-terminal de A β a su N-término a un polipéptido heterólogo, y en su C-término a por lo menos una copia adicional del segmento N-terminal.
38. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 32-36 y 38, donde el polipéptido heterólogo induce una respuesta de célula T contra el polipéptido heterólogo y por lo tanto una respuesta de la célula B contra el segmento N-terminal.
39. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 30-39, donde el polipéptido comprende además por lo menos una copia adicional del segmento N-terminal.

332
330

40. La composición farmacéutica de la reivindicación 32, donde el polipéptido comprende desde el N-término al C-término, el segmento N-terminal de A β , una pluralidad de copias adicionales del segmento N-terminal y el segmento de aminoácido heterólogo. cuantas?

41. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 30-41, donde el segmento N-terminal consiste de A β 1-7.

42. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 30-41, donde el segmento N-terminal consiste de A β 3-7.

43. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 30-31, donde el polipéptido consiste de A β 1-7.

44. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 30-31, donde el polipéptido consiste de A β 3-7.

45. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 30-41, donde el polipéptido libre de por lo menos los cinco aminoácidos C-terminales en A β 43.

46. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 30-41, donde el polipéptido se administra con un coadyuvante que mejora una respuesta de inmunidad para el segmento N-terminal.

47. La composición farmacéutica de la reivindicación 47, donde el coadyuvante es alumbre.

48. La composición farmacéutica de la reivindicación 47, donde el coadyuvante es MPL.

331 000

-7-

49. La composición farmacéutica de la reivindicación 47, donde el coadyuvante es QS-21.
50. La composición farmacéutica de la reivindicación 47, donde el coadyuvante es coadyuvante incompleto de Freund.
51. La composición farmacéutica de la reivindicación 47, donde el coadyuvante comprende además GM-CSF.
52. La composición farmacéutica de la reivindicación 47, donde el coadyuvante es M-CSF.
53. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 30-51, donde la composición comprende más de 10 microgramos de un polipéptido.
54. Una composición farmacéutica que comprende un agente que induce una respuesta inmunogénica contra un segmento N-terminal de A β , comenzando el segmento en el residuo 1-3 de A β y terminando en los residuos 7-11 de A β sin inducir una respuesta inmunogénica contra un epítopo dentro de los residuos 12-43 de A β 43.
55. Una composición farmacéutica tal como se definió en cualquiera de las reivindicaciones 30-46 y que además comprende un coadyuvante.
56. Una composición farmacéutica tal como se ha definido en cualquiera de las reivindicaciones 1-12, 13-18, 19-23, y 43, y que comprende además un portador farmacéuticamente aceptable.
57. Un método para rastrear un anticuerpo para determinar la actividad para tratar una enfermedad asociada con depósitos amiloides de A β en el cerebro de un paciente que comprende

57. *Discusión*

NI

poner en contacto el anticuerpo con un polipéptido que comprende por lo menos cinco aminoácidos contiguos de un segmento N-terminal de A β que comienza en un residuo entre 1 y 3 de A β , estando el polipéptido libre de un segmento C-terminal de A β y determinar si el anticuerpo se adhiere específicamente al polipéptido, proporcionando la adhesión específica una indicación de que el anticuerpo tiene actividad para tratar la enfermedad de Alzheimer.

58. El método de la reivindicación 58, donde la enfermedad es la enfermedad de Alzheimer.

59. Un método para rastrear un anticuerpo para determinar la actividad de la evacuación de una entidad biológica que está físicamente asociada con un antígeno, que comprende combinar la entidad biológica asociada con el antígeno, el anticuerpo y las células fagocíticas portadores de receptores Fc en el medio; monitorear la cantidad de entidad biológica asociada con el antígeno que permanece en el medio, y siendo la reducción de la cantidad de la entidad biológica asociada con el antígeno una indicación de que el anticuerpo tiene actividad evacuadora contra el antígeno.

NI

60. El método de la reivindicación 60, donde la etapa de monitoreo monitorea la cantidad de antígeno remanente en el medio.

61. El método de la reivindicación 60 ó 61, donde la combinación comprende agregar una entidad biológica asociada al antígeno al medio, y poner en contacto el medio con las células fagocíticas portadoras de los receptores Fc.

62. El método de cualquiera de las reivindicaciones 60- 62, en el cual la entidad biológica asociada con antígeno se provee en forma de una muestra de tejido.

63. El método de cualquiera de las reivindicaciones 60 a 63, en el cual el antígeno es la entidad biológica.

333 333

64. El método de la reivindicación 63, en el cual la muestra de tejido comprende un depósito amiloide.
65. El método de cualquiera de las reivindicaciones 63 a 65, en el cual la muestra de tejido proviene del cerebro de un paciente con la enfermedad de Alzheimer o de un animal mamífero que tiene patología Alzheimer.
66. El método de cualquiera de las reivindicaciones 60 a 66, en el cual el antígeno es A β .
67. El método de cualquiera de las reivindicaciones 60 a 66, en el cual las células fagocíticas son células microgliales.
68. El método de cualquiera de las reivindicaciones 63 a 68, en el cual la muestra de tejido está seleccionada del grupo que consiste en una muestra de tejido cancerosa, en la muestra de tejido viralmente infectada, una muestra de tejido que comprende células inflamatorias, un desarrollo anormal no maligno de células, y una muestra de tejido que comprende una matriz extracelular anormal.
69. Un método para detectar un depósito amiloide en un paciente, que comprende administrar al paciente un anticuerpo que se adhiere específicamente a un epitopo dentro de los aminoácidos 1-10 de A β , detectar la presencia del anticuerpo en el cerebro del paciente.
70. El método de la reivindicación 70, donde el anticuerpo se adhiere a un epitopo dentro de los residuos 4-10 de A β .

71. El método de la reivindicación 70, donde el anticuerpo se adhiere a un epitopo dentro de los residuos 8-10 de A β .
72. El método de cualquiera de las reivindicaciones 70-72, donde el anticuerpo está rotulado.
73. El método de la reivindicación 73, donde el anticuerpo está rotulado con un rótulo paramagnético.
74. El método de la reivindicación 73, donde el anticuerpo rotulado se detecta mediante resonancia magnética nuclear.

235 337

75. El método de cualquiera de las reivindicaciones 70-75, donde el anticuerpo carece de capacidad para inducir una respuesta de evacuación por adhesión con un depósito amiloide en el paciente.

76. Un equipo de diagnóstico que comprende un anticuerpo que se adhiere específicamente a un epitopo con los residuos 1-10 de A β .

COLO 12184-801-001-7

ASN.-9

Nota:
Se retiran los folios 338 y 339
correspondientes al Extracto
de la Publicación y la tarjeta
de Archivo temática para archivar.
202040.

336

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United Kingdom in respect of Bermuda

This Public Document

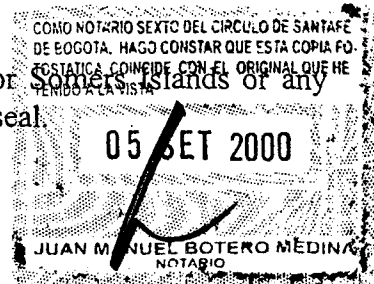
2. Has been signed by: DAVID DOYLE
3. Acting in the capacity of NOTARY PUBLIC
4. Bears the seal/stamp DAVID DOYLE
NOTARY PUBLIC, BERMUDA

Certified

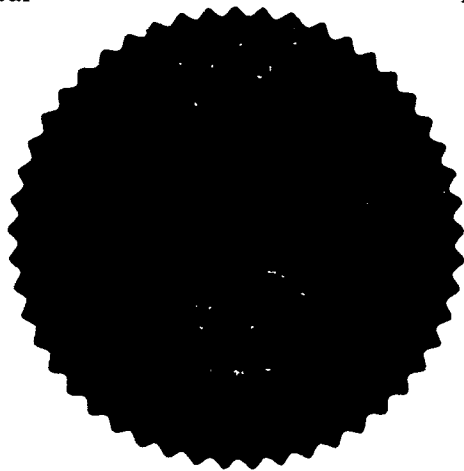
5. At Bermuda 6. On 16th May, 2000

7. By the Governor and Commander-in-Chief of the Bermudas or member of his staff, signing on his behalf and using his official seal.

8. Number: 2015



9. Seal



10. Signature:

Signature:

Jennifer M Ratteray

For Governor and
Commander-in-Chief

UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND

No. **D619642**

Date **5 June, 2000**

This document bears
the signature / seal of

Acting in the capacity of **Member Of The Staff Of The Governor And
Commander-in-Chief**

Signed by: **J. Garbrah**



*For Her Majesty's Principal Secretary of State
For Foreign and Commonwealth Affairs*



CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA

3RD FLOOR, 15-19 GREAT TITCHFIELD STREET, LONDON W1P 7FB
TELEPHONE 020-7637 9893 • TELEFAX 020-7637 5604
E-MAIL consulco@consulco.demon.co.uk

El suscrito Cónsul General de Colombia en Londres, vistos los documentos presentados ante este Despacho,

CERTIFICA

Que, **DAVID DOYLE**, Notario Público de la Isla de Bermuda, autenticó la firma del documento precedente y su firma se encuentra certificada por **JENIFER M RATTERAY**, Oficial de la Gobernación de la Isla de Bermuda, firma que se encuentra legalizada por **J. GARBRAH**, Oficial del Ministerio de Relaciones Exteriores Británico, firma que a su vez se encuentra registrada en este Consulado General.

Que, **NEURALAB LIMITED** es una Sociedad constituida, organizada y existente en la Isla de Bermuda y que cumple con su objeto social de acuerdo a las leyes de esas Islas.

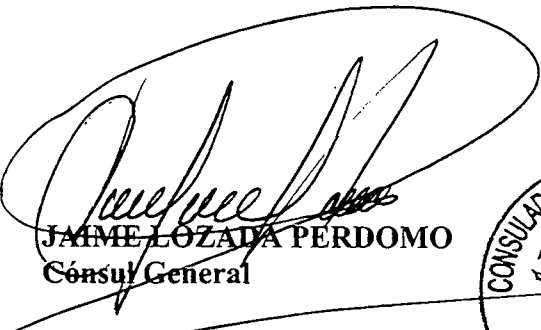
Que, **KEVIN INSLEY**, en su calidad de Representante Legal de la mencionada Sociedad, debidamente autorizado, otorga el Documento precedente y su firma se encuentra autenticada por **DAVID DOYLE**, Notario Público de la Isla de Bermuda.

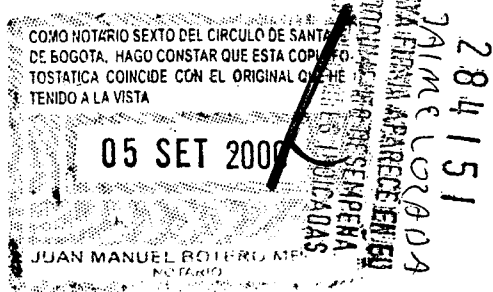
El Cónsul General no asume responsabilidad por el contenido del mencionado documento.

Dado en Londres, Inglaterra, Gran Bretaña, a los siete (07) días del mes de Junio de dos mil (2000).

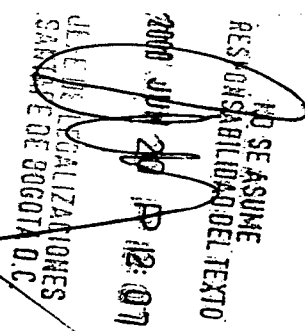
Certificación No.06 /0807

Derechos: US\$ 106,00 CANCELADOS


JAIME LOZADA PERDOMO
Cónsul General



MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES



CAVELIER

ABOGADOS
EDIFICIO SISKI
CARRERA 4ª N° 72-35
BOGOTÁ, 8 - COLOMBIA

For patents, utility models, industrial designs, trademarks
commercial names, trade emblems, slogans, licenses.

Para patentes, modelos de utilidad, diseños industriales
marcas de fábrica, nombres comerciales, enseñanzas
lemas comerciales, licencias.

REPRESENTACION Y PODER

REPRESENTATION AND POWER OF ATTORNEY

I (we), the undersigned/Yo (nosotros), abajo firmado (s)

NEURALAB LIMITED

of/domiciliado (s) en 102 St. James Court

Flatts, Smiths, FLO4 BERMUDA

por el presente nombramos a EMILIO FERRERO, tpa. 31929; GONZALO PERDOMO, tpa. 831; LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa. 23555 y GERMAN CAVELIER, tpa. 832, domiciliados en la Carrera 4ª N° 72-35, Bogotá, Colombia, en obediencia a lo dispuesto en el parágrafo 1º del Artículo 543 del Código de Comercio, el primero como principal y los demás como suplentes, en su orden, como mis (nuestros) representantes en todos los asuntos de propiedad industrial con facultad para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales. El primer representante suplente reemplazará al principal en caso de ausencia o impedimento temporal o definitivo de aquél. La misma regla se aplicará cuando el segundo representante suplente haya de reemplazar al primero, o el tercero al segundo. En tales casos, el representante principal, o el primero, o segundo suplente, en su caso, o ambos, declararán su intención de no ejercer la representación mediante declaración autenticada por Notario Público en Colombia, o por Notario u otro Funcionario Público, o Cónsul de Colombia, en el extranjero; y si se tratare de impedimento, con el certificado respectivo. Si alguno de los nombrados faltare definitivamente, el siguiente tomará su lugar. Cuando cesare la ausencia o impedimento del representante principal, o de su primero o segundo suplentes, en su caso, podrán ejercer la representación, en su orden, uno u otros según el caso, asumiéndola por el solo hecho de ejercerla, cesando en ese momento el ejercicio de la representación por el primero, segundo o tercer suplente en su caso.

Además, confiero (conferimos) poder a los abogados arriba nombrados, para obtener la protección de mi (nuestra) propiedad industrial y contra la competencia desleal, a cuyo efecto autorizo (amos) a los dichos apoderados para que me (nos) representen ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, especialmente ante las del orden administrativo, contencioso-administrativo y judicial, así como los tribunales de arbitramento, en todo lo concerniente a los siguientes asuntos: a) Obtención de patentes de invención, modelos de utilidad y diseños industriales; el registro de marcas de fábrica, colectivas, defensivas, de servicio, lemas comerciales, nombres comerciales, enseñanzas, variedades vegetales y denominaciones de origen; su renovación, traspaso, cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria; y el registro de licencias de uso de esos derechos; b) Las acciones de competencia desleal, protección del consumidor, oposiciones u observaciones, cancelación administrativa y judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias, la tutela, la protección de secretos industriales, y en general los juicios civiles, penales, administrativos o contencioso-administrativos relacionados con estos derechos; acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan. Y para que en todos los asuntos arriba determinados, puedan sustituir este mandato, transigir, conciliar, admitir los hechos del proceso, desistir, cancelar, recibir, renunciar, y ratificar los actos de agentes oficiosos.

in due compliance with the terms of paragraph 1st. of article 543 of the Commercial Code, do hereby appoint EMILIO FERRERO, tpa. 31929; GONZALO PERDOMO, tpa. 831; LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa. 23555 and GERMAN CAVELIER, tpa. 832, domiciled at Carrera 4ª N° 72-35, Bogotá, Colombia, the first as principal and the others as alternates, in the order of their appointment, as our representatives for all industrial property matters with faculty to receive notifications and to appoint attorneys in and out of Court. The first alternate shall replace the principal in case of his absence or of temporal or definitive impediment. The same rule will apply when the second alternate representative is to replace the first one, or when the third is to replace the first or second alternates in their turn, or both of them, second. In such cases, the principal representative, or the first or second alternates in their turn, or both of them, shall state their intention not to act as representatives through a declaration given before a Notary Public in Colombia, or before a Notary or another Public Official or a Colombian Consul abroad; and in case of impediment, the appropriate certificate shall suffice. If any of the appointees were to be definitely absent, the following alternate shall take his place. When the absence or impediment of the principal representative, or of the first or second alternate in their turn ceases, the representation can be taken again in their sequence, by the principal, the first or second alternate depending on case, and the mere fact or its exercise will suffice. The exercise of the representation by the first, second or third alternates in their turn shall end at such time.

In addition, we grant a Power of Attorney in favor of the above-named attorneys-at-law so that they may obtain the protection of my (our) industrial property and against the unfair competition, for which purpose I (we) authorize the said attorneys to represent me (us) before any authorities or persons, with or without jurisdiction, specially those administrative, administrative contentious and judicial, as well as before Arbitration Court, in all matters concerning the following: a) Obtainment of patents, utility models and industrial designs; the registration of trademarks, collective, defensive and service marks, slogans, commercial names, trade emblems, vegetal varieties and denominations of origin; its renewal, assignment, change of name or domicile, voluntary cancellation; and the registration of licenses of use of the above rights; b) Actions of unfair competition, protection to the consumer, oppositions or observations, administrative or Court cancellation, nullity, infringement, granting of licenses, the action for writ mandamus, the protection of trade secrets, and in general the civil, penal, and administrative suits relating to those rights; actions and suits instituted by me (us) or against me (us). And that in all the above matters they may substitute this Power of Attorney, compromise, conciliate, admit the facts of the case, desist, cancel, receive, resign, and ratify acts done by representatives without a power of attorney.

Given and signed this/Dado y firmado hoy

16 MAY 2000

COMO NOTARIO DEL CIRCULO DE SANTA FE
DE BOGOTA, COLOMBIA, CONSTAR QUE ESTA COPIA PO-
NESTATICA CONFORME CON EL ORIGINAL QUE HE
TENIDO A LA VISTA

By:

Kevin Insley

05 SET 2000

Name:

KEVIN INSLEY

Title:

VICE PRESIDENT

MANUEL HERRERA MEDINA

© CAVELIER ABOGADOS

WPPODE93-181 (MINUTA N° 12.1.1.2.6 USA)

NOTARIZE

CERTIFICADO NOTARIAL (INDIVIDUO)

A los 16 días del mes de Mayo de 2000

ante mí, Notario Público de _____

compareció(eron) personalmente _____

a quien(es) doy fe de conocer y me consta que es (son) la(s) persona(s) firmante(s) del documento que precede, y quien(es) tiene(n) capacidad legal para otorgarlo.

Notario Público. — Notary Public _____

CERTIFICADO NOTARIAL (SOCIEDAD)

Hoy, 16 de Mayo de 2000

compareció(eron) ante mí Kevin Inslem

a quien(es) conozco personalmente y que firma(n) este documento en representación de la Sociedad/compañía

denominada NEURALAB LIMITED

Certifico:

1. Que he visto los siguientes documentos:*

Memorandum of Association y
Artículos de Constitución fechados
01/09/97 y 22/10/97, respectiva-
mente.

2. Que dichos documentos prueban lo siguiente:

2.1. Que NEURALAB LIMITED

es una Sociedad/Compañía legalmente constituida y existente

de acuerdo con las leyes de BERMUDA

2.2. Que el domicilio de dicha Sociedad/Compañía es

BERMUDA

2.3. Que el objeto u objeto para los cuales se otorga el presente poder están comprendidos dentro del objeto social de la mencionada Sociedad/Compañía.

2.4. Que el(los) Sr.(Sres.) KEVIN INSLEM

está(n) autorizado(s) para otorgar el presente Poder.

Ciudad Hamilton

Estado Bermuda

Hoy 16 de Mayo 2000

Notario Público — Notary Public _____

Los documentos deben identificarse con fecha y origen.

Documents must be
David J. Lyle
Notary Public &
Commissioner for Oaths

NOTARIAL CERTIFICATE (INDIVIDUAL)

On this 16 day of May 2000

before me, a Notary Public of _____

personally appeared _____

to me known, and known to me to be the person(s) who executed that foregoing document, and who has (have) legal capacity to execute it.

NOTARIAL CERTIFICATE (CORPORATION)

On this 16 day of May 2000

appeared before me KEVIN INSLEM

who(m) I know personally and who(m) signed this document as representative(s) of the Corporation/Company

named NEURALAB LIMITED

I Certify:

1. That I have seen the following documents:*

Memorandum of Association
AND CERTIFICATE OF
INCORPORATION dated 01/09/97
AND 22/10/97, respectively

2. That the above documents duly prove the following:

2.1. That NEURALAB LIMITED

is a Corporation/Company legally constituted and in existence

in accordance with the laws of BERMUDA

2.2. That the domicile of said Corporation/Company is

BERMUDA

2.3. That the purposes for which the present Power of Attorney is granted are comprised within the purposes set forth in the charter of the mentioned Corporation/Company.

2.4. That Mr. (Srs.) KEVIN INSLEM

is (are) authorized to grant the present Power of Attorney.

City HAMILTON

State BERMUDA

This 16 day of May 2000



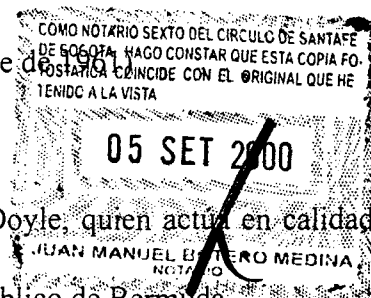
340 344

TRADUCCIÓN OFICIAL 077/2000 REALIZADA POR EDUARDO CALADO NOGUERA, TRADUCTOR OFICIAL, AUTORIZADO POR RESOLUCIÓN 541 DEL MINISTERIO DE JUSTICIA DE FECHA 27 DE FEBRERO DE 1976 Y DEBIDAMENTE REGISTRADO ANTE EL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE COLOMBIA.

DOCUMENTO ESCRITO EN INGLÉS Y EN ESPAÑOL MEDIANTE EL CUAL NEURALAB LIMITED, EMPRESA DOMICILIADA EN 102 ST. JAMES COURT, FLATTS, SMITHS, FLO4, BERMUDA OTORGA PODER A EMILIO FERRERO, TPA 31929, GONZALO PERDOMO, TPA 831, LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, TPA 23555 Y A GERMÁN CAVELIER, TPA 832. OTORGADO Y FIRMADO HOY 16 DE MAYO DEL 2000 POR KEVIN INSLEY, VICE-PRESIDENTE.

CERTIFICADO NOTARIAL DE FECHA 16 DE MAYO DEL 2000 PARA CERTIFICAR LA COMPARECENCIA DE KEVIN INSLEY PARA OTORGAR ESTE PODER, SU CAPACIDAD PARA COMPROMETER LA EMPRESA NEURALAB LIMITED, LA EXISTENCIA LEGAL DE DICHA EMPRESA Y SU DOMICILIO. EXPEDIDO EN HAMILTON, BERMUDA, HOY 16 DE MAYO DEL 2000. FIRMADO DAVID J DOYLE, NOTARIO PÚBLICO, COMISIONADO DE JURAMENTOS. DOS ESTAMPILLAS CANCELADAS DE BERMUDA

APOSTILLA (Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)



1. País: El Reino Unido, con respecto a Bermuda

Este documento público ha sido firmado por David Doyle, quien actúa en calidad de notario público, lleva el sello/firma de David Doyle, notario público de Bermuda

Certificado en Bermuda el 16 de mayo del 2000, por el gobernador y comandante en jefe de las Islas Bermudas o Somers o por cualquier miembro de su personal, que firma a su nombre y empleando su sello oficial. Número 2015. Sello realizado colocado sobre estrella plástica de color rojo. Firma: Jennifer M Ratteray, a nombre del gobernador y comandante en jefe.

REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE

NÚMERO D 619642. Fecha 5 de junio del 2000. Este documento lleva la firma/el sello de J M Ratteray, quien actúa en calidad de miembro del personal asesor del Gobernador y comandante en jefe de Bermuda. Firmado por J Garbrah.

341 ~~348~~

Sello: Oficina Extranjera y de la Comunidad, Londres

A nombre del secretario de estado principal de su majestad para asuntos extranjeros y de la comunidad.

La firma y cargo de David Doyle, la existencia de la empresa Neuralab Limited y la calidad de Kevin Insley, representante legal de dicha firma se encuentran autenticados mediante diligencia del 7 de junio del 2000 por el Consulado General de Colombia, mediante certificación #06/0807.

Firmado: Jaime Lozada Perdomo, cónsul general. Sello: Consulado General de Colombia, Londres.

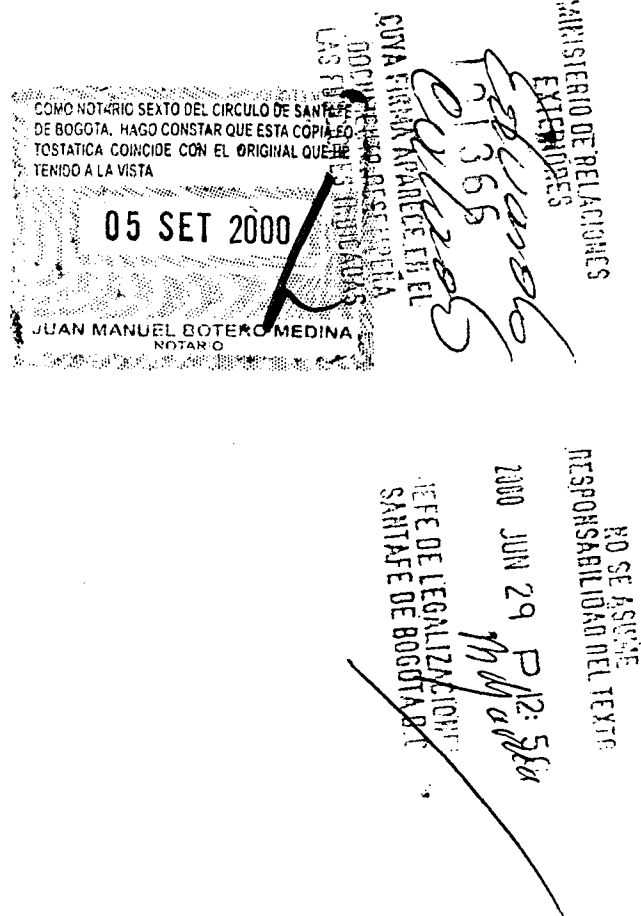
La firma y funciones de Jaime Lozada se encuentran autenticados mediante diligencia # 284151 del 20 de junio del 2000 por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia. Firmado: Jefe de legalizaciones, Santafé de Bogotá, D.C.

Colo: 12184-801-001-7. ID 1398

Bogotá, 29 de junio del 2000.

Eduardo Calado N.

Eduardo Calado Acosta
"TRADUCTOR OFICIAL"
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
Res. 541 febrero de 1997



25-

COSENOTARIO DEL CÍRCULO DE SANTAFÉ DE BOGOTÁ, HAGO CONSTAR QUE LA FIRMA DE

Edwdo Calvo
Dequero

COINCIDE(N) CON LA FIRMA REGISTRADA POR EL (ELLOS) EN ESTA NOTARÍA SANTAFÉ DE BOGOTÁ. 29 JUN. 2008

COSENOTARIO

NOTARIA S. E.
PABLO MUÑOZ
BARAJAS
Notario Sexto Embarcador

COMO NOTARIO SEXTO DEL CÍRCULO DE SANTAFÉ DE BOGOTÁ, HAGO CONSTAR QUE ESTA COPIA FOTOSTÁTICA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE SE TIENDE A LA VISTA

05 SET 2008

MANUEL ESTEBAN MEDINA

342

2002-03-15

372

2do. EXAMEN DE FORMA PATENTE DE INVENCION

Folio 346

Radicación no 00-39177

Concepto Técnico no 449

Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 39/395

Practicado el examen de acuerdo a lo establecido en el Art. 38 de la Decisión 486 se determinó que esta solicitud de **Patente de Invención**:

- SI ☒ NO ☐ Contiene un resumen de la invención (Art.26-e).
- SI ☒ NO ☐ Contiene el título o nombre de la invención (Art.27-d).
- SI ☒ NO ☐ Contiene la descripción de la invención (Art.26-b).
- SI ☐ NO ☐ NO ES APLICABLE ☒ Contiene los dibujos necesarios para comprender la invención (Art.26-d)
- SI ☒ NO ☐ Contiene una o más reivindicaciones. (Art.26-c).
- SI ☐ NO ☐ NO ES APLICABLE ☒ Han sido desarrollados los productos y/o procedimientos a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen. (Art. 26- h).
- SI ☐ NO ☐ NO ES APLICABLE ☒ Los productos y/o procedimientos han sido obtenidos o desarrollados a partir de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas, o locales de los países miembros, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes.(Art.26-i).
- SI ☒ NO ☐ La invención se refiere a un producto relativo a un material biológico. (Art.26-J).
- SI ☒ NO ☐ La prioridad coincide con la materia reivindicada.
- SI ☒ NO ☐ **CUMPLE LOS REQUISITOS TÉCNICOS**

OBSERVACIONES Y OTROS: SI ☐ NO ☐ ver hoja(s) anexa(s)

1. En atención a la primera observación del examinador técnico, el solicitante desea aclarar que la secuencia del péptido AB es específica en la página 20 de la descripción.
2. Se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio (Folio 327 o 337).
3. Se anexa también nuevo extracto para publicación y nueva tarjeta de archivo temático.

EXAMINADOR TÉCNICO

202040

Bogotá D. C., Marzo 15, 2002.



343

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

2002-06-27
416

Folio 347

2020
Bogotá DC

00767

Doctor
EMILIO FERRERO
Apoderado

REFERENCIA:	Radicación No.	00-39177
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	416
	Oficio No.	-
	Folios	001

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 los artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y en las demás disposiciones vigentes sobre la materia, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de Comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial, conforme lo establece el artículo 40 de la misma Decisión.

Cúmplase

Dado en Bogotá DC, a los 23 ABR. 2002

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Bogotá, DC, 12-04-2002 El extracto de esta solicitud fue publicado en el número 517 de la Gaceta de Propiedad Industrial, de fecha 27-06-2002. El término hábil señalado por la ley expiró el 24-09-2002 y SI ☐ NO ☒ se presentaron oposiciones por parte de terceros.

202027

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Conmutador: 382 0840
Fax: 382 2695
E-mail: info@sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

1-348
344
2005-08-18
375

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Doctor
EMILIO FERRERO
Neuralab limited
(Apoderado)

ASUNTO	Radicación	00-0039177
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	7081
	Folios	

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

Documentos estudiados:

Los textos estudiados fueron la descripción (Folios: 1 a 145) y las reivindicaciones 1 a 74 (folios: 327 a 337).

No se acepta la prioridad reivindicada por cuanto el solicitante de la presente solicitud no coincide con el solicitante de la prioridad reivindicada.

Objeto de invención:

El objeto de la presente solicitud se refiere a una composición farmacéutica que contiene un anticuerpo que se une específicamente al epítipo de los residuos 1-10 del componente A β , a composiciones que comprende un segmento N terminal de por lo menos los residuos 1-5 de A β , a métodos para rastrear un anticuerpo para determinar la actividad para tratar enfermedad asociada con depósitos amiloides de A β , en el cerebro como Alzheimer, a métodos para rastrear un anticuerpo para determinar la actividad de evacuación de una entidad biológica asociada con una antígeno, que comprende poner en contacto la entidad biológica asociada al antígeno, el anticuerpo y células fagocíticas portadoras de receptores FC.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A61K 39/395

Claridad de la solicitud:

El artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se

349
2- 343

considerará una reivindicación dependiente múltiple."

La reivindicación 1 reclama una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo que se une específicamente a un epítoto dentro de los residuos 1-10 del componente A β y un portador farmacéuticamente aceptable.

Tal como se expresó anteriormente en el concepto técnico 1335 presentado junto al auto 1929 del 24 de agosto del 2000. El anticuerpo principal componente de la composición reclamada no se encuentra definido de manera precisa. .

Un anticuerpo no se puede definir por el epítoto al cual se une, pues como también se dijo en el mismo concepto, un mismo epítoto puede ser reconocido por anticuerpos diferentes. La divulgación de la secuencia de un péptido en la descripción, que podría ser un posible epítoto reconocido por un anticuerpo no constituiría nunca una definición para este. En el concepto mencionado anteriormente se sugirió que se definiera inicialmente el anticuerpo mediante su SECUENCIA o mediante el número del hibridoma que lo produce y después de hacer esta precisión, se señalara las propiedades del anticuerpo como son que se une al epítoto... en los residuos..... Esta recomendación no fue seguida por el solicitante y por ello las reivindicaciones 1 a 11 no pueden ser consideradas claras.

Las reivindicaciones 12 a 17 reclaman composiciones en las cuales el anticuerpo es humano o humanizado o de ratón o quimérico o policlonal. Para poder reclamar este tipo de composiciones el solicitante debe: i) Definir cual es el concepto común inventivo entre esta multiplicidad de anticuerpos, es decir cual es la secuencia común entre ellos, para poder establecer si constituyen un único objeto de invención. y ii) Realizar la definición de cada uno de estos anticuerpos mediante la descripción de la secuencia que lo hace inventivo junto con la divulgación de las cadenas peptídicas o la estructura que lo convierten en anticuerpo humano, humanizado, quimérico o policlonal.

Las reivindicaciones 18 a 20 reclaman composiciones donde el isotipo del anticuerpo puede ser IG1, IG4, IG2 o IG3 o donde el anticuerpo comprende dos copias del mismo par de cadenas ligera y pesada. Como se mencionó anteriormente para definir un anticuerpo hace falta su secuencia; siendo que las inmunoglobulinas 1,4,2, y 32 ya son conocidas, entonces sería necesario divulgar la secuencia que le confiere la actividad específica anti A β unida a la inmunoglobulina; de igual forma el par de cadenas livianas y ligeras repetidas deben ser divulgados junto con la secuencia que le confiere la especificidad por el antígeno.

Las reivindicaciones 26 y 27 reclaman composiciones farmacéuticas que comprenden un poli nucleótido que codifica por lo menos una cadena del anticuerpo o las cadenas ligeras y pesadas para el mismo. Siendo que el anticuerpo mencionado no ha sido definido, la reclamación del poli nucleótido que codifica para sus cadenas pesadas y ligeras no sería posible, mientras no se defina exactamente cual es la secuencia de aminoácidos de dichas cadenas o la secuencia del poli nucleótido que las codifica. Sin las secuencias no es posible establecer exactamente cuál es la materia a proteger y por ende tampoco es posible determinar si existen diferencias con la materia existente en el estado de la técnica.

La reivindicación 29 y dependientes reclaman composiciones que comprenden polipéptidos que comprenden el extremo N- terminal de por lo menos los residuos 1-5 del péptido A β . Dado que el componente principal de la composición reclamada es el polipéptido, este debe estar claramente definido. ¿Cuál es la secuencia exacta del péptido que se pretende proteger?

En la página 20 de la descripción (folio 22), se expresa que A β tiene varias formas

350
3- 346

naturales y que "POR EJEMPLO" A β 42 tiene la secuencia:..... Teniendo en cuenta que el alcance de la protección conferida está dado por el tenor de las reivindicaciones, el solicitante debe detallar la secuencia del péptido A β específico que pretende reclamar, cuando se refiera a este en las reivindicaciones de composición. Una enunciación de una posible secuencia dentro de un ejemplo no se considera una definición del péptido a proteger. Las reivindicaciones que comprendan el péptido deben hacer referencia a una secuencia con un número de identificación y que se encuentre en un listado de secuencias a parte de la descripción.

Por lo anterior las reivindicaciones 1 y dependientes, 12-17,18-20,26-27,29 y dependientes no cumplen con el requisito de claridad en virtud del artículo 30 de Decisión 486.

Evaluación de la Unidad de Invención:

El artículo 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece: "La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo."

En la presente solicitud se configuran 5 objetos de invención diferentes:

Las reivindicaciones 1 a 25 reclaman composiciones que comprenden anticuerpos que se adhieren específicamente a un epítipo dentro de los residuos 1-10 de A β .

Las reivindicaciones 26 a 28 reclaman composiciones que comprenden poli nucleótidos que codifican para las cadenas ligeras y pesadas de los anticuerpos que se unen específicamente a A β .

Las reivindicaciones 29 a 55 reclaman composiciones que contienen polipéptidos que comprenden por lo menos los residuos 1-5N-terminales de A β .

Las reivindicación 57 y dependientes reclaman un método para screening de anticuerpos activos en enfermedad asociada a depósitos amiloides. Que implica la exposición de anticuerpos a un péptido A β , siendo la unión del anticuerpo evidencia de la actividad de este.

La reivindicación 59 y dependientes reclaman un método para determinar la actividad de evacuación de una entidad biológica que está asociada con un antígeno que implica la combinación de la entidad biológica asociada al antígeno, el anticuerpo, y las células portadoras de receptores Fc; siendo la disminución de la entidad biológica evidencia de actividad evacuadora del anticuerpo contra en antígeno.

Aparentemente los conceptos comunes a todos estos objetos son los péptidos A β ,

Según lo anterior, los objetos de contenidos en la(s) reivindicación(es) 1 a 25, 26 a 28, 29 a 55, 57 y 59 (Folios: 327 a 337) no guardan unidad de invención entre sí.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

251
A 347

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.



ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 18 AGO. 2003

CONCEPTO TÉCNICO Nº: 1168	EXAMINADOR TÉCNICO Código N°: 202063	EXAMINADOR JURÍDICO Código N°:
------------------------------	---	-----------------------------------