



TM TAMAYO
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

Señor

**JEFE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-039830-00003-0000

Fecha: 2010-06-21 16:20:28 Dep 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 28

REF: EXPEDIENTE : 10-039830

**PATENTE PCT : "ANTICUERPOS ESPECÍFICOS PARA LA FORMA DE
PROTOFIBRILLAS DE LA..."**

**ACTUACIÓN : COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN
: DOCUMENTOS ANEXOS AL PCT**

Estimados señores:

Damos alcance a la solicitud de patente PCT Fase nacional, presentada ante su Despacho y radicada el día 07 de abril de 2010 bajo el expediente citado en la referencia, con el fin de presentar copias de documentos expedidos según el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, así:

1. Copia del formulario del Informe Preliminar Internacional Sobre Patentabilidad, con su traducción al español, Norma 44 bis del PCT,, Formulario PCT/IB/373.

Ruego a usted tener en cuenta los anteriores documentos y una vez finiquitada esta diligencia, ordenar lo pertinente para que el expediente siga su curso normal.

Del señor Jefe,

CARLOS ORLANDO MAYA RODRÍGUEZ
No.17.117.818 expedida en Bogotá,
T.P No. 17.402 del C.S.J.



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

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

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference 70413.00057/RU812	FOR FURTHER ACTION	See item 4 below
International application No. PCT/US2008/083659	International filing date (<i>day/month/year</i>) 14 November 2008 (14.11.2008)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 16 November 2007 (16.11.2007)
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237		
Applicant THE ROCKEFELLER UNIVERSITY		

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 6 sheets, including this cover sheet.

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

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

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

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

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Date of issuance of this report 18 May 2010 (18.05.2010)
Facsimile No. +41 22 338 82 70	Authorized officer Masashi Honda e-mail: pt08.pct@wipo.int

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

To: GERARD P. NORTON
FOX ROTHSCHILD LLP
997 LENOX DRIVE, BLDG. #3
LAWRENCEVILLE, NJ 08648

PCT

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

(PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing
(day/month/year)

22 MAY 2009

Applicant's or agent's file reference
70413.00057/RU812

FOR FURTHER ACTION

See paragraph 2 below

International application No.
PCT/US 08/83859

International filing date (day/month/year)
14 November 2008 (14.11.2008)

Priority date (day/month/year)
16 November 2007 (16.11.2007)

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
**IPC(8) - A61K 39/395; G01N 33/53; G01N 33/567 (2009.01)
USPC - 424/146.1; 435/7.2**

Applicant **THE ROCKEFELLER UNIVERSITY**

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 be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 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/US
Mail Stop PCT, Attn: ISA/US
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450
Facsimile No. 571-273-3201

Date of completion of this opinion
07 May 2009 (07.05.2009)

Authorized officer:

Lee W. Young

PCT Helpdesk: 571-272-4300
PCT OSP: 571-272-7714

Form PCT/ISA/237 (cover sheet) (April 2007)

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/US 08/3659

Box No. 1 Basis of this 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.
 - ☐ a translation of the international application into _____ which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b)).
2. ☐ This opinion has been established taking into account the rectification of an obvious mistake authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43bis.1(a))
3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, 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
 - ☒ on paper
 - ☐ in electronic form
 - c. time of filing/furnishing
 - ☒ contained in the international application as filed
 - ☐ filed together with the international application in electronic form
 - ☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search
4. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table(s) 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.
5. Additional comments:

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/US 08/83659

Box No. IV Lack of unity of invention

1. ☒ In response to the invitation (Form PCT/ISA/206) to pay additional fees the applicant has, within the applicable time limit:
- ☐ paid additional fees
 - ☐ paid additional fees under protest and, where applicable, the protest fee
 - ☐ paid additional fees under protest but the applicable protest fee was not paid
 - ☒ not paid additional fees

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

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

☐ complied with

☒ not complied with for the following reasons:

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I, claims 1-13, 24 and 33-34, drawn to an isolated antibody 13C3, its light and heavy chains and 6 CDR regions.

Group II, claim 14, method of producing monoclonal antibody.

Group III, claims 15-18, method of quantifying the protofibril form of B-amyloid peptide in a sample and a kit.

Group IV, claims 19-23, drawn to a method of treating or preventing deposition of B-amyloid fiber plaques within a mammal.

Group V, claims 25-28, drawn to a nucleic acid encoding SEQ ID NO: 7, and having the sequence of SEQ ID NO: 8.

Group VI, claims 29-32, drawn to a nucleic acid encoding SEQ ID NO: 5, and having the sequence of SEQ ID NO: 6.

The technical feature shared among the inventions of Groups I-IV is an isolated antibody that specifically interacts with a conformational epitope of a protofibril form of AB peptide. This shared technical feature fails to provide a contribution over the prior art, as evidenced by US patent publication 2007/0110750 A1 to Glabe. Glabe teaches antibodies specific to conformational epitopes of AB-amyloid protofibrils. [Paragraph 0044 and abstract, in particular.] In the absence of a contribution over the prior art, the inventions do not share a special technical feature. Without a shared special technical feature, the inventions lack unity with one another.

The invention of Group I and V-VI lack unity with one another because no significant structural similarities can readily be ascertained among the products. The inventions of Groups II-IV lack unity with one another because they do not share a special technical feature with one another. The special technical feature of the listed inventions is the specific design of said methods, which differs from one method to the other. Without a shared special technical feature, the inventions lack unity with one another.

Accordingly, unity of invention is lacking under PCT Rule 13.1.

4. Consequently, this opinion has been established in respect of the following parts of the international application:

☐ all parts

☒ the parts relating to claims Nos. 1-13, 24, 33, 34

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.

PCT/US 08/33859

Box No. V	Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement		
1. Statement			
Novelty (N)	Claims	7, 10-13, 33, 34	YES
	Claims	1-6, 8, 9, 24	NO
Inventive step (IS)	Claims	7, 10-13, 33, 34	YES
	Claims	1-6, 8, 9, 24	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-13, 24, 33, 34	YES
	Claims	none	NO
2. Citations and explanations:			
Claims 1-6, 8 and 9 lack novelty under PCT Article 33(2) as being anticipated by US 2006/0280733 A1 to Kayed et al. (hereinafter 'Kayed'). As per claim 1, Kayed discloses an isolated antibody (para [0106]; para [0172]) that specifically interacts and shows a measurable affinity (para [0104]) to a conformational epitope of a protofibril form of Abeta peptide (para [0013]; para [0172]), whereby the protofibril epitope is represented by an exposed region of a Abeta protofibril form (para [0063]-[0064]) comprising the amino acid sequence as set forth in SEQ ID NO:2 (A1-16) (para [0088]; para [0096]; para [0172]), wherein said antibody shows minimal or no affinity for monomer or dimer forms of Abeta peptide (para [0079]). As per claim 2, Kayed further discloses the antibody is a monoclonal antibody (para [0104]). As per claim 3, Kayed further discloses the antibody is a humanized monoclonal antibody (para [0105]). As per claim 4, Kayed further discloses the antibody is a human monoclonal antibody (para [0104]; para [0106]-[0107]). As per claim 5, Kayed discloses an isolated antibody (para [0106]) that specifically interacts and shows a measurable affinity (para [0104]) to a conformational epitope of a protofibril form of Abeta peptide (para [0013]; [0172]), whereby the protofibril epitope is represented by an exposed region of a AB protofibril form (para [0063]-[0064]) comprising an amino acid sequence SEQ ID NO: 3 (A1-16) (para [0087]; para [0088]; para [0096]), wherein said antibody shows minimal or no affinity for monomer or dimer forms of Abeta peptide (para [0079]). As per claim 6, Kayed further discloses the antibody is a monoclonal antibody (para [0104]). As per claim 8, Kayed further discloses the antibody is a humanized monoclonal antibody (para [0105]). As per claim 9, Kayed further discloses the antibody is a human monoclonal antibody (para [0104]; para [0106]-[0107]). Claim 24 lacks novelty under PCT Article 33(2) as being anticipated by US 6,372,215 B1 to Starling et al. (hereinafter 'Starling'). As per claim 24, Starling discloses a hybridoma which secretes antibody 13C3 (col 6, ln 13-26). Regarding claim 7, claim 6 lacks novelty as above. However, claim 7 meets the criteria set out in PCT article 33(2)-(3) because the prior art does not teach or fairly suggest the claimed limitation. Kayed does not disclose a monoclonal antibody designated 13C3. US 6,372,215 B1 to Starling et al discloses an antibody designated 13C3 (col 2, ln 57-67; col 3, ln 1-7), however, antibody 13C3 is specific for CD6 (col 3, ln 1-7), not a protofibril of Abeta as required by claims 5 and 6. Regarding claim 10, claim 5 lacks novelty as above. However, claim 10 meets the criteria set out in PCT article 33(2)-(3) because the prior art does not teach or fairly suggest the claimed limitation. Kayed does not teach a variable light chain comprised of the amino acid sequence as set forth in SEQ ID NO: 5. US 2004/0223970 A1 to Afar et al. discloses an antibody to SLC15A2 (Abstract) similar to claimed SEQ ID NOS in the instant application (SEQ ID NO:10; aa 1-113), however, only shares 95.5% identity with claimed SEQ ID NO:5. Regarding claim 11, claim 5 lacks novelty as above. However, claim 10 meets the criteria set out in PCT article 33(2)-(3) because the prior art does not teach or fairly suggest the claimed limitation. Kayed does not disclose a variable heavy chain comprised of the amino acid sequence as set forth in SEQ ID NO: 7. US 6,919,075 B1 to Solomon et al. discloses an antibody to betaAP (Abeta) (col 8, ln 24-25; SEQ ID NO:6, aa 1-118; col 9, ln 20-22), however, the disclosed antibody only shares 84% identity with claimed SEQ ID NO: 7.			
—Please see Continuation Sheet—			

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/US 08/83659

Supplemental Box

In case the space in any of the preceding boxes is not sufficient.
Continuation of:

Continuation of Box V.2. Citations and Explanations:

Regarding claim 12, claim 5 lacks novelty as above. However, claim 12 meets the criteria set out in PCT article 33(2)-(3) because the prior art does not teach or fairly suggest the claimed limitations. Keyed does not disclose a variable light chain comprising a CDR1 region as set forth in SEQ ID NO:13, a CDR2 region as set forth in SEQ ID NO:14, and a CDR3 as set forth in SEQ ID NO:15. US 2004/0223970 A1 to Afar et al. discloses SEQ ID NO:13 (SEQ ID NO:10; aa 27-37) but does not disclose SEQ ID NO: 14 or SEQ ID NO: 15. US 5,889,620 A to Whitlow et al. discloses a multivalent antigen-binding protein (Abstract) that contains a 100% match to SEQ ID NO:14 (SEQ ID NO: 7, aa 2-4), however, no specificity of this protein to Abeta is indicated. US 7,195,761 B2 to Holtzman et al. discloses humanized antibodies to Abeta (Abstract) similar to SEQ ID NO:15 (SEQ ID NO:3, aa 1-9), however, the protein sequence only shares 87% identity with SEQ ID NO: 15.

Regarding claim 13, claim 5 lacks novelty as above. However, claim 13 meets the criteria set out in PCT article 33(2)-(3) because the prior art does not teach or fairly suggest the claimed limitations. Keyed does not disclose a variable heavy chain comprised of a CDR1 region as set forth in SEQ ID NO:20, a CDR2 region as set forth in SEQ ID NO:21, and a CDR3 as set forth in SEQ ID NO:22. US 6,919,075 B1 to Solomon et al. discloses SEQ ID NO:20 (SEQ ID NO: 8, aa 24-33), but does not disclose SEQ ID NO:21 or SEQ ID NO:22. US 2005/0255102 A1 to Violette discloses a heavy chain variable region to Integrins (para [0057]; claim 18) similar to SEQ ID NO:21 (SEQ ID NO: 21, aa 51-67), however, the amino acid sequence only shares 87% identity to SEQ ID NO:21. US 2002/0192750 A1 to Fox et al. discloses a variant of zcub5 (para [0053]) that contains a 100% match to SEQ ID NO: 22 (SEQ ID NO:4, aa 480-485), however, the protein is not an antibody.

Claim 33 meets the criteria set out in PCT Article 33(2)-(3) because the prior art does not disclose or fairly suggest all claimed limitations. US 6,372,215 B1 to Starling et al. discloses an antibody designated 13C3 that binds CD8 protein (col 2, in 57-67; col 3, in 1-7) but does not disclose SEQ ID NO:7. US 6,919,075 B1 to Solomon et al. discloses an antibody to betaAP (Abeta) (col 8, in 24-25) that is similar to SEQ ID NO:7 (SEQ ID NO:6, aa 1-118; col 9, in 20-22), however, the sequence only has 84% identity with SEQ ID NO:7.

Claim 34 meets the criteria set out in PCT Article 33(2)-(3) because the prior art does not disclose or fairly suggest all claimed limitations. US 6,372,215 B1 to Starling et al. discloses an antibody designated 13C3 that binds CD8 protein (col 2, in 57-67; col 3, in 1-7) but does not disclose SEQ ID NO:5. US 2004/0223970 A1 to Afar et al. discloses an antibody to SLC15A2 (Abstract) that is similar to SEQ ID NO:5 (SEQ ID NO:10; aa 1-113), however, the sequence only shares 95.5% identity with SEQ ID NO:5.

Claims 1-13, 24, 33 and 34 have industrial applicability under PCT Article 33(4) because they can be made or used in industry.

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

PCT

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD

(Capítulo I del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes)

(Norma 44bis del PCT)

Referencia de archivo del solicitante o agente 70413.00057/RU812	PARA OTRAS MEDIDAS. Véase el punto 4 a continuación		
Solicitud de patente internacional N° PCT/US2008/083659	Fecha de presentación internacional (día/mes/año): 14 de noviembre de 2008 (14-11-2008)	Fecha de prioridad (día/mes/año) 16 de noviembre de 2007 (16-11-2007)	
Clasificación Internacional de Patentes (8ª edición a menos que se indique una más antigua): Véase la información relevante en Formulario PCT/IS/237			
Solicitante: THE ROCKEFELLER UNIVERSITY			

1. Este informe preliminar internacional sobre patentabilidad (Capítulo I) es expedido por la Oficina Internacional en representación de la Autoridad de Búsqueda Internacional conforme a la Norma 44 bis.1(a).

2. Este INFORME contiene un total de 5 páginas, incluyendo esta carátula.

En las páginas adjuntas, todas las referencias a la opinión escrita de la Autoridad de Búsqueda Internacional deben interpretarse en cambio como una referencia al informe preliminar internacional sobre patentabilidad (Capítulo I).

3. Este informe contiene indicaciones relacionadas con los siguientes puntos:

☒ Casillero N° I. Fundamento del informe

☐ Casillero N° II. Prioridad

☐ Casillero N° III. No establecimiento de opinión sobre la novedad, paso inventivo y aplicabilidad industrial

☒ Casillero N° IV. Falta de unidad de invención

☒ Casillero N° V. Declaración fundamentada conforme a la Cláusula 35(2) sobre la novedad, paso inventivo o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que fundamentan dicha declaración.

☐ Casillero N° VI. Ciertos documentos citados

☐ Casillero N° VII. Ciertos defectos en la solicitud internacional

☐ Casillero N° VIII. Ciertas Observaciones sobre la solicitud internacional

4. La Oficina Internacional comunicará este informe a las Oficinas designadas de acuerdo con las Normas 44bis.3(c) y 93bis.1 pero, excepto que el solicitante haga un pedido expreso conforme a la Cláusula 23(2), no con anterioridad al vencimiento de 30 meses desde la fecha de la prioridad (Norma 44bis.2).

	Fecha de emisión de este informe 18 de mayor de 2010 (18-5-2010)
La Oficina Internacional de la WIPO 34, chemin des Colombettes, 1211 Geneva 20, Suiza Fax 41-22-338-8270	Funcionario autorizado Masashi Honda e-mail: <u>pt08.pct@wipo.int</u>

Formulario PCT/IB/373 (enero de 2004)

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

De la

AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Para: GERARD P. MORTON FOX ROTHSCHILD LLP 997 LENOX DRIVE, BLDG #3 LAWRENCEVILLE, NJ 08648		PCT OPINIÓN ESCRITA DE LA AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL (Norma 43bis.1 del PCT)	
Referencia de archivo del Solicitante o Agente 70413.00057/RU812		Fecha de remisión (día/mes/año) 22 de mayo de 2009	
Solicitud Internacional No. PCT/US 08/83659	Fecha de Presentación internacional (día, mes, año) 14 de noviembre de 2008 (14-11-2008)	Fecha de prioridad (día/mes/año) 16 de noviembre de 2007 (16-11-2007)	
Clasificación Internacional de Patente (IPC) o tanto clasificación nacional como IPC IPC(8) - A61K 39/395; G01N 33/53; G01N 33/6567 2009.01) USPC - 424/146.1; 435/7.2			

Solicitante: THE ROCKEFELLER UNIVERSITY

1. Esta opinión escrita contiene indicaciones relacionadas con los siguientes puntos:

☒ Casillero N° I. Fundamento del informe

☐ Casillero N° II. Prioridad

☐ Casillero N° III. No establecimiento de opinión sobre la novedad, paso inventivo y aplicabilidad industrial

☒ Casillero N° IV. Falta de unidad de invención

☒ Casillero N° V. Declaración fundamentada conforme a la Cláusula 35(2) sobre la novedad, paso inventivo o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que fundamentan dicha declaración.

☐ Casillero N° VI. Ciertos documentos citados

☐ Casillero N° VII. Ciertos defectos en la solicitud internacional

☐ Casillero N° VIII. Ciertas Observaciones sobre la solicitud internacional

2. OTRAS MEDIDAS

Si se presenta un pedido de informe preliminar internacional, esta opinión se considerará como la opinión escrita de la Autoridad de Examen de Búsqueda Internacional ("IPEA") excepto que ésta no corresponda

cuando el solicitante elige una Autoridad diferente de ésta para que sea la IPEA y la IPEA elegida ha notificado a la Oficina Internacional conforme a la Norma 66.1bis(b) que la opinión escrita de esta Autoridad de Búsqueda Internacional no se considerará así.

Si esta opinión, proporcionada anteriormente, se considera la opinión escrita de la IPEA, se invita al solicitante a presentar ante la IPEA una contestación escrita junto con, cuando corresponda, enmiendas, con anterioridad al vencimiento de tres meses desde la fecha de la remisión del Formulario PCT/ISA/220 o con anterioridad al vencimiento de 22 meses desde la fecha de la prioridad, la que sea posterior.

Para más opciones, véase el Formulario PCT/ISA/220.

3. Para más detalles, véase las notas al Formulario PCT/ISA/220

Nombre y domicilio para correspondencia de la ISA/US	Fecha de finalización de esta opinión	Funcionario autorizado
Casilla de Correo PCT, Atención: ISA/US	7 de mayo de 2009 (7-5-2009)	Lee W. Young
Comisario de Patentes		Servicio de Asistencia de PCT: 571-272-4300

P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Fax: 571-273-3201		PCT OSP: 571-272- 7774
--	--	---------------------------

Formulario (PCT/ISA/237) (Carátula) (abril de 2007)

OPINIÓN ESCRITA DE LA
AUTORIDAD DE BÚSQUEDA
INTERNACIONAL

Solicitud de Patente
Internacional N°
PCT/US 08/83659

Casillero N° I. Fundamento de esta opinión.

1. Con respecto al idioma, esta opinión se ha establecido basada en:

☒ la solicitud internacional en el idioma en que se presentó.

☐ una traducción de la solicitud internacional al _____, que es el idioma de la traducción provista para los propósitos de la búsqueda internacional (Normas 12.3 y 23.1(b)).

2. ☐ Esta opinión se ha establecido teniendo en cuenta la rectificación de un error evidente autorizado o notificado a esta Autoridad conforme a la Norma 91 (Norma 43bis.1(a)).

3. Con respecto a todas las secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos que se describen en la solicitud internacional y que son necesarias para la invención reivindicada, esta opinión se ha establecido basada en:

a. tipo de material:

☒ un listado de secuencias

☐ tabla(s) relacionada(s) con el listado de secuencias

b. formato del material

☒ en papel

☐ en forma electrónica

c. fecha de presentación/provisión

☒ contenida en la solicitud de patente internacional presentada

☐ presentada junto con la solicitud de patente internacional en forma legible por computadora

☐ presentada con posterioridad ante esta Autoridad con propósitos de búsqueda.

4. ☐ Además, en caso de que se haya presentado o provisto más de una versión o copia de un listado de secuencias y/o una tabla relacionada con él, se presentaron las declaraciones requeridas de que la información de las copias posteriores o adicionales es idéntica a aquella de la solicitud presentada o no va más allá de la solicitud presentada, según corresponda.

5. Declaraciones adicionales

**OPINIÓN ESCRITA DE LA
AUTORIDAD DE BÚSQUEDA
INTERNACIONAL**

Solicitud de Patente
Internacional N°
PCT/US 08/83659

Casillero N° IV. Falta de unidad de invención

1. ☒ En respuesta a la invitación (Formulario PCT/ISA/206) a abonar aranceles adicionales, dentro del plazo aplicable, el solicitante ha:

☐ abonado aranceles adicionales

☐ abonado aranceles adicionales bajo protesta y, cuando corresponde, el arancel de protesta

☐ abonado aranceles adicionales bajo protesta pero no se pagó el arancel de protesta aplicable

☒ no ha pagado aranceles adicionales

2. ☐ Esta Autoridad halló que no se cumple con el requisito de unidad de invención y ha optado por no invitar al solicitante a abonar aranceles adicionales

3. Esta Autoridad considera que los requisitos de unidad de invención de acuerdo con la Norma 13.1, 13.2 y 13.3

☐ se cumple

☒ no se cumple por los siguientes motivos:

Esta solicitud de patente contiene las siguientes invenciones o grupos de invenciones que no están tan vinculadas como para

formar un solo concepto inventivo general conforme a la Norma 13.1 del PCT. Para que se examinen todas las invenciones, se deberán abonar los aranceles de examen adicional apropiados.

Grupo I: reivindicaciones 1-13, 24 y 33-34, referidas a un anticuerpo aislado 13C3, sus cadenas liviana y pesada y 6 regiones de CDR.

Grupo II: reivindicación 14, método de producción del anticuerpo monoclonal

Grupo III: reivindicaciones 15-18, método para cuantificar la forma de protofibrilla de péptido β -amiloide en una muestra y un estuche

Grupo IV: reivindicaciones 19-23, que se refieren a un método para tratar o prevenir la deposición de placas de fibras β -amiloide dentro de un mamífero

Grupo V: reivindicaciones 25-28, referidas a un ácido nucleico que codifica SEQ ID NO 7, y que tiene la secuencia de SEQ ID NO 8.

Grupo VI: reivindicaciones 29-32, referidas a un ácido

nucleico que codifica SEQ ID NO 5, y que tiene la secuencia de SEQ ID NO 6.

La característica técnica compartida entre las invenciones de los Grupos I-IV es un anticuerpo aislado que interactúa específicamente con un epítipo conformacional de una forma de protofibrilla de péptido A β . Esta característica técnica compartida no proporciona un aporte sobre el arte previo, como lo demuestra la publicación de patente estadounidense 2007/0110750 A1 de Glabe. Glabe enseña anticuerpos específicos a epítopos específicos de protofibrillas de A β -amiloide. [Párrafo 0044 y resumen, en particular.] En la ausencia de un aporte sobre el arte previo, las invenciones no comparten una característica técnica especial. Sin una característica técnica especial compartida, las invenciones carecen de unidad unas con otras.

Las invenciones de los Grupos I y V-VI carecen de unidad unas con otras porque no se puede determinar ninguna similitud estructural significativa entre los productos. Las invenciones de los grupos II-IV carecen de unidad unas con otras porque no comparten una característica técnica especial unas con otras. La característica técnica especial de las invenciones enumeradas es el diseño específico de dichos métodos, que

difiere de un método a otro. Sin una característica técnica especial compartida, las invenciones carecen de unidad unas con otras.

Por consiguiente, falta unidad de invención conforme a la Norma 13.1 del PCT

4. En consecuencia, esta opinión se ha establecido con respecto las siguientes partes de la solicitud internacional:

☐ todas las partes

☒ las partes relacionadas con las reivindicaciones Nos. 1-13, 24, 33, 34

Formulario PCT/ISA/237 (Casillero N° IV) (abril de 2007)

OPINIÓN ESCRITA DE LA AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL	Solicitud de Patente Internacional N° PCT/US 08/83659
Casillero N° V. Declaración fundamentada conforme a la Cláusula 35(2) sobre la novedad, paso inventivo o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que fundamentan dicha declaración.	
1. Declaración Novedad Reivindicaciones 7, 10-13, 33, 34 Sí Reivindicaciones 1-6, 8, 9, 24 NO Paso Inventivo (IS) Reivindicaciones 7, 10-13, 33, 34 Sí Reivindicaciones 1-6, 8, 9, 24 NO Aplicabilidad industrial Reivindicaciones 1-13, 24, 33, 34 Sí (IA) Reivindicaciones: ninguna NO	
2. Citas y Explicaciones: Las reivindicaciones 1-6, 8 y 9 carecen de novedad conforme a la Cláusula 33(2) del PCT ya que son anticipadas por US2006/0280733 A1 de Kayed et al (en adelante "Kayed"). Según la reivindicación 1, Kayed revela un anticuerpo aislado (párrafo [0106]; párrafo [0172] que interactúa específicamente	

y presenta una afinidad medible (párrafo [0104]) a un epítope conformacional de una forma de protofibrilla de péptido Abeta (párrafo [0013]; párrafo [0172]), por lo cual epítope de protofibrilla está representado por una región expuesta de una forma de protofibrilla de Abeta (párrafo [0063]-[0064]) que comprende la secuencia de aminoácido expuesta en SEQ ID NO 2 (A1-16) (párrafo [0088]; párrafo [0096]), en donde el anticuerpo mencionado presenta mínima o ninguna afinidad para las formas monoméricas o diméricas de péptido Abeta (párrafo [0079]).

Según la reivindicación 2, Kayed también revela que el anticuerpo es un anticuerpo monoclonal (párrafo [0104])

Según la reivindicación 3, Kayed también revela que el anticuerpo es un anticuerpo monoclonal humanizado (párrafo [0105])

Según la reivindicación 4, Kayed también revela que el anticuerpo es un anticuerpo monoclonal humano (párrafo [0104]; párrafo [0106]-párrafo [0107])

Según la reivindicación 5, Kayed también revela un anticuerpo aislado (párrafo [0106]) que interactúa específicamente y

presenta una afinidad medible (párrafo [0104]) a un epítoto conformacional de una forma de protofibrilla de péptido Abeta (párrafo [0013]; [0172]) por lo cual el epítoto de protofibrilla está representado por una región expuesta de una forma de protofibrilla A β (párrafo [0063]-[0064]) que comprende una secuencia de aminoácido de SEQ ID NO 3 (A1-16) (párrafo [0087]; párrafo [0088]; párrafo [0096]), en donde el anticuerpo mencionado presenta mínima o ninguna afinidad para formas monoméricas o diméricas de péptido Abeta (párrafo [0079]).

Según la reivindicación 6, Kayed también revela que el anticuerpo es un anticuerpo monoclonal (párrafo [0104])

Según la reivindicación 8, Kayed también revela que el anticuerpo es un anticuerpo monoclonal humanizado (párrafo [0105])

Según la reivindicación 9, Kayed también revela que el anticuerpo es un anticuerpo monoclonal humano (párrafo [0104]; párrafo [0106]-[0107])

La reivindicación 24 carece de de novedad conforme a la Cláusula 33(3) del PCT debido a que es anticipada por US

6.372.215 B1 de Starling et al (en adelante "Starling")

Según la reivindicación 24, Starling revela un hibridoma que segrega el anticuerpo 13C3 (columna 6, líneas 13-26)

Con respecto a la reivindicación 7, la reivindicación 6 carece de novedad como anteriormente. Sin embargo, la reivindicación 7 cumple con los criterios expuestos en la cláusula 33(2)-(3) del PCT porque el arte previo no enseña o sugiere bastante la invención reivindicada. Kayed no revela un anticuerpo monoclonal designado 13C3. US 6.172.215 B1 de Starling et al revela un anticuerpo designado 13C3 (columna 2, líneas 57-67; columna 3, líneas 1-7) sin embargo el anticuerpo 13C3 es específico para CD6 (columna 3, líneas 1-7), no una protofibrilla de Abeta como lo requieren las reivindicaciones 5 y 6.

Con respecto a la reivindicación 10, la reivindicación 5 carece de novedad como anteriormente. Sin embargo, la reivindicación 10 cumple con los criterios expuestos en la Cláusula 33(2)-(3) del PCT porque el arte previo no enseña o sugiere suficientemente la limitación reivindicada. Kayed no enseña una cadena liviana variable compuesta por la secuencia de aminoácido expuesta en SEQ ID NO 5. US2004/0223970 A1 de

Afar et al revela un anticuerpo a SLC15A2 (Resumen) similar a SEQ ID NO 5 reivindicada en la presente solicitud de patente (SEQ ID NO 10; aa 1-113), sin embargo, sólo comparte el 95,5% de identidad con SEQ ID NO 5 reivindicada.

Con respecto a la reivindicación 11, la reivindicación 5 carece de novedad como anteriormente. Sin embargo, la reivindicación 10 cumple con los criterios expuestos en la Cláusula 33(2)-(3) del PCT porque el arte previo no enseña ni sugiere suficientemente la limitación reivindicada. Kayed no revela una cadena pesada variable compuesta por la secuencia de aminoácido expuesta en SEQ ID NO 7. US 6.919.075 B1 de Solomon revela un anticuerpo a betaAP (Abeta) (columna 8, líneas 24-25; SEQ ID NO 6, aa 1-118; columna 9, líneas 20-22), sin embargo, el anticuerpo revelado sólo comparte el 84% de identidad con SEQ ID NO 7 reivindicada.

Rogamos ver la Página de Continuación

OPINIÓN ESCRITA DE LA AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL	Solicitud de Patente Internacional N° PCT/US 08/83659
Casillero Suplementario	
En caso de que el espacio en cualquiera de los casilleros precedentes sea insuficiente.	
Continuación del Casillero N° V.2. Citas y Explicaciones:	
Con respecto a la reivindicación 12, la reivindicación 5 carece de novedad como anteriormente. Sin embargo, la reivindicación 12 cumple con los criterios expuestos en la Cláusula 33(3)-(3) del PCT porque el arte previo no enseña ni sugiere suficientemente las limitaciones reivindicadas. Kayed no revela una cadena liviana variable que comprende una región de CDR1 expuesta en SEQ ID NO 13, una región de CDR2 expuesta en SEQ ID NO 14 y una región de CDR3 expuesta en SEQ ID NO 15. US 2004/0223970 A1 de Afar et al revela SEQ ID NO 13 (SEQ ID NO 10; aa 27-37) pero no revela SEQ ID NO 14 o SEQ ID NO 15. US 5.869.620 A de Whitlow et al revela una proteína que se une al antígeno (Resumen) que contiene un 100% de igualdad a SEQ ID NO 14 (SEQ ID NO 7, aa 2-4), sin embargo no se indica ninguna especificidad de esta proteína a Abeta. US 7.195.761 B2 de Holzman et al revela anticuerpos humanizados a Abeta	

(Resumen) similar a SEQ ID NO 15 (SEQ ID NO 3, aa 1-9), sin embargo la secuencia de la proteína sólo comparte el 87% de identidad con SEQ ID NO 15.

Con respecto a la reivindicación 13, la reivindicación 5 carece de novedad como anteriormente. Sin embargo, la reivindicación 13 cumple con los criterios expuestos en la Cláusula 33(3)-(3) del PCT porque el arte previo no enseña ni sugiere suficientemente las limitaciones reivindicadas. Kayed no revela una cadena pesada variable que comprende una región de CDR1 expuesta en SEQ ID NO 20, una región de CDR2 expuesta en SEQ ID NO 21 y una región de CDR3 expuesta en SEQ ID NO 22. US 6.919.075 de Solomon et al revela SEQ ID NO 20 (SEQ ID NO 6; aa 24-33) pero no revela SEQ ID NO 21 o SEQ ID NO 22. US 2005/0255102 A1 de Violette revela una región pesada de cadena variable a integrinas (párrafo [0057]; reivindicación 18) similar a SEQ ID NO 21, aa 51-67), sin embargo la secuencia de aminoácido sólo comparte un 87% de identidad a SEQ ID NO 21. US 2002/0192750 A1 de Fox et al revela una variante de zcub5 (párrafo [0053]) que contiene 100% de igualdad a SEQ ID NO 21 (SEQ ID NO 4, aa 480-485).

La Reivindicación 33 cumple con los criterios expuestos en la Cláusula 33(2)-(3) porque el arte previo no revela o sugiere

todas las limitaciones reivindicadas. US 6.372.215 B1 de Starling revela un anticuerpo designado 13C3 que se une a la proteína CD6 (columna 2, líneas 57-67; columna 3, líneas 1-7) pero no revela SEQ ID NO 7. US 6.919.075 B1 de Solomon revela un anticuerpo a betaAP (Abeta) (columna 8, líneas 24-25) que es similar a SEQ ID NO 7 (SEQ ID NO 6, aa 1-118; columna 9, líneas 20-22), sin embargo, la secuencia sólo tiene un 84% de identidad con SEQ ID NO 7.

La reivindicación 34 cumple con los criterios expuestos en la Cláusula 33(2)-(3) de PCT porque el arte previo no revela o sugiere suficientemente todas la limitaciones reivindicadas. US 6.372.215 B1 de Starling et al revela un anticuerpo designado 13C3 que se une a la proteína CD6 (columna 2, líneas 56-67; columna 3, líneas 1-7) pero no revela SEQ ID NO 5. US 2004/0223970 A1 de Afar et al revela un anticuerpo a SLC15A2 (Resumen) que es similar a SEQ ID NO 5 (SEQ ID NO 10, aa 1-113), sin embargo, la secuencia sólo comparte un 95,5% de identidad con SEQ ID NO 5.

Las reivindicaciones 1-13, 24, 33 y 34 tienen aplicabilidad industrial conforme a la Cláusula 33(4) del PCT debido a que se pueden elaborar o usar en la industria.

Formulario PCT/ISA/237 (Casillero Suplementario) (abril de 2007)