

**CASTELLANOS & Co. LTDA**  
**A B O G A D O S**  
Calle 94 A No. 7 A - 09  
Bogotá, D.C., COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



**No. 13-089514- -00007-0000**

Fecha: 2015-01-07 14:37:20 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

Señor

**Director de la Dirección de Nuevas Creaciones**

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. **13 089514**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:

**“ANTICUERPOS QUE SE UNEN A UN FOSFO-EPÍTOPE EN LA PROTEÍNA TAU DE MAMÍFERO Y FRAGMENTOS FUNCIONALES DEL MISMO Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN DICHOS ANTICUERPOS”**

Solicitantes: **AC IMMUNE S.A. y**

**KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN**

## **RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO**

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio No. **10802** notificado el **02 de septiembre de 2014**, y para el cual solicité oportunamente prorroga de término el **21 de noviembre de 2014**, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

### **1. Título**

De acuerdo a la sugerencia realizada por el examinador, se modificó el título a “Anticuerpos que se unen a un fosfo-epítotope en la proteína Tau de mamífero y fragmentos funcionales del mismo y composiciones farmacéuticas que comprenden dichos anticuerpos”.

### **2. Modificación a las Reivindicaciones**

**CASTELLANOS & Co. LTDA**

**A B O G A D O S**

**Calle 94 A No. 7 A - 09**

**Bogotá, D.C., COLOMBIA**

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones. Es de aclarar que se presenta un nuevo pliego reivindicatorio sin agregar materia nueva. Las actuales reivindicaciones se limitan a lo ejemplificado y se encuentran sustentadas en la memoria.

Es de resaltar los siguientes aspectos, con base a las amables recomendaciones del examinador:

- Las reivindicaciones 61-63, 77 y 112-114 no son incluidas con el fin de superar las objeciones de contener materia no patentable.
- Tampoco se incluyen las reivindicaciones 75, 76, 89-105 y 109-111 para clarificar el pliego reivindicatorio.
- Las actuales reivindicaciones están dirigidas a un anticuerpo y sus partes funcionales que específicamente se unen al fosfo-epítotope en la proteína Tau de un mamífero o en uno de sus fragmentos y una composición comprendiendo el mismo, donde el fosfo-epítotope posee los aminoácidos 405-411 o 405-412 con una Ser fosforilada en la posición 409 (pS409), caracterizado por las secuencias respectivas.

A pesar de la no inclusión de determinada materia dentro de este nuevo pliego reivindicatorio, el solicitante se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que contenga dicha materia.

Se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad, toda vez que no implica una ampliación de la materia inicialmente solicitada y además permite superar las objeciones comunicadas por el examinador.

**3. Claridad del pliego reivindicatorio**

Tal como se indica arriba, el pliego reivindicatorio ha sido modificado para que resulte más claro y conciso. No obstante, se solicita atentamente tener en cuenta lo siguiente:

- La persona medianamente versada en la materia, considerando las reivindicaciones en el contexto de la materia de la solicitud, entenderá que el “primer dominio de unión” se refiere a la cadena liviana del anticuerpo y el “segundo dominio de unión” se refiere a la cadena pesada del anticuerpo.

**CASTELLANOS & Co. LTDA**

**A B O G A D O S**

Calle 94 A No. 7 A - 09

Bogotá, D.C., COLOMBIA

- Los términos “anticuerpo”, “anticuerpos” o “sus partes funcionales” como se emplean en la presente solicitud, son términos reconocidos en el arte y se refieren a moléculas o fragmentos activos de las moléculas que se unen a antígenos conocidos, particularmente a moléculas de inmunoglobulinas y a porciones inmunológicamente activas de moléculas de inmunoglobulinas. Es decir, que contiene un sitio de unión que inmuno-específicamente se une a un antígeno.

Teniendo en cuenta lo anterior, es posible determinar que el pliego reivindicatorio es claro y conciso, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

#### **4. Análisis de patentabilidad**

El examinador considera que el documento D1: US 20080050383 afecta la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud. En particular, el examinador afirma que el documento D1, revela todas las características de la reivindicación 1 y que la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría anticuerpos de unión a la proteína Tau, como se enseña en D1, llegando así al objeto de la reivindicación 24 de la presente solicitud.

Sin embargo, se considera que la presente solicitud es tanto novedosa como inventiva sobre el estado de la técnica. Específicamente, se solicita tener en cuenta el nuevo objeto reivindicado, el cual se diferencia respecto a dicho estado de la técnica. El nuevo objeto reivindicado es novedoso e inventivo sobre D1, por las siguientes razones:

En primer lugar, D1 divulga la vacunación de ratones con un péptido de Tau fosforilada que consiste en aminoácidos 379-408 (ver ejemplo 1).

Adicionalmente, el documento D1 enseña anticuerpos PHF1, que *“reconocen las serinas fosforiladas 396-401”* y el anticuerpo MC1, que *“depende de ambos, el NH2 terminal (aminoácidos 7-9) y una secuencia de aminoácidos de Tau (aminoácidos 313-322) en el tercer dominio de unión microtúbulo”*, ambos de los cuales son usados para histología *in vitro* (ver párrafo [0091]).

Por consiguiente, D1 no sugiere ningún anticuerpo que específicamente reconozca un fosfo-epítipo definido por los aminoácidos 405-411 o 405-412 que tenga una Ser fosforilada en la posición 409 (pS409), como se reivindica en la presente solicitud.

**CASTELLANOS & Co. LTDA**

**A B O G A D O S**

Calle 94 A No. 7 A - 09

Bogotá, D.C., COLOMBIA

Por lo tanto, la presente solicitud es novedosa e inventiva frente a D1.

**5. Anexos**

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por seis (6) reivindicaciones.

Señor Director,



**Margarita Castellanos Abondano**

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 94 A No. 7 A-09 – Bogotá, D.C.

Teléfono: 756 0770

Bogotá, D.C.

MCA, 

P2835

RESPUESTA EXAMEN DE FONDO

## REIVINDICACIONES MODIFICADAS CON EL EXAMEN DE FONDO

1. Un anticuerpo, o una de sus partes funcionales que se une específicamente con un fosfo-epítope en la proteína Tau de mamífero, donde el fosfo-epítope tiene los aminoácidos 405-411 o 405-412 con una Ser fosforilada en la posición 409 (pS409), caracterizado porque el anticuerpo o una de sus partes funcionales comprende:
  - (a) un primer dominio de unión que contiene en su secuencia un CDR1 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 21, un CDR2 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:22, un CDR3 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 23, y/o un segundo dominio que contiene en su secuencia un CDR1 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 12, un CDR2 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 13, y un CDR3 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 14; o
  - (b) un primer dominio de unión que contiene en su secuencia un CDR1 con una secuencia de aminoácidos de acuerdo con la SEQ ID NO: 27, un CDR2 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 25, y un CDR3 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 26, y/o un segundo dominio de unión que contiene en su secuencia un CDR1 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 12, un CDR2 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 13, y un CDR3 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 14; o
  - (c) un primer dominio de unión que contiene en su secuencia un CDR1 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 24, un CDR2 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 25, y un CDR3 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 26, y/o un segundo dominio de unión que contiene en su secuencia un CDR1 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:12, un CDR2 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 13, y un CDR3 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 14; o
  - (d) un primer dominio de unión que contiene en su secuencia un CDR1 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 27, un CDR2 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 25, y un CDR3 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 26, y/o un segundo dominio de unión que contiene en su secuencia un CDR1 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:12, un

CDR2 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 13, y un CDR3 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 14; o

(e) un primer dominio de unión que contiene en su secuencia un CDR1 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 28, un CDR2 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 25, y un CDR3 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 26, y/o un segundo dominio de unión que contiene en su secuencia un CDR1 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 12, un CDR2 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 13, y un CDR3 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 14; o

(f) un primer dominio de unión que contiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 6, 7, 8 o 9, y/o un segundo dominio de unión que contiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1, 2 o 3; o

(g) un primer dominio de unión que contiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 6, y/o un segundo dominio de unión que contiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1; o

(h) un primer dominio de unión que contiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 7, y/o un segundo dominio de unión que contiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1; o

(i) un primer dominio de unión que contiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 8, y/o un segundo dominio de unión que contiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2; o

(j) un primer dominio de unión que contiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 9, y/o un segundo dominio de unión que contiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3.

2. El anticuerpo o una de sus partes funcionales de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque dicho anticuerpo es un anticuerpo monoclonal, un anticuerpo quimérico, un anticuerpo humanizado, o un anticuerpo completamente humano.

3. El anticuerpo o una de sus partes funcionales de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el anticuerpo es de isotipo IgG2a, IgG2b, o IgG3.

4. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende el anticuerpo o una de sus partes funcionales de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores y un portador farmacéuticamente aceptable.

5. Una línea celular que produce el anticuerpo o uno de sus fragmentos funcionales de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque es una línea celular de hibridoma seleccionada de 3A8A12G7 depositada en Agosto 25, 2010, como DSM ACC3086; 2B6A10C11 depositada en Agosto 25, 2010, como DSM ACC3084; 3A8E12H8 depositada en Agosto 25, 2010, como DSM ACC3085; 2B6G7A12 depositada en Agosto 25, 2010, como DSM ACC3087; 6H1A11C11 depositada en Agosto 25, 2010, como DSM ACC3080; y 6H1G6E6 depositada en Agosto 25, 2010, como DSM ACC3088.

6. Un polinucleótido caracterizado porque codifica el anticuerpo o una de sus partes funcionales de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3.