

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 580

Ref. Expediente N° NC2018/0000046

Señor (a)
GENENTECH INC., AC IMMUNE SA

Asunto: PATENTE DE INVENCION PCT

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Resumen (Art. 26 literal e) y 31 D 486)

Con respecto al resumen se debe allegar de conformidad con lo dispuesto en el artículo 31 D. 486, en el cual se establece que el resumen consiste en una síntesis de la divulgación técnica contenida en la solicitud de patente. Se sugiere adecuar el resumen de manera que se indique el objeto de la invención, sus elementos característicos (estructura y función) y el campo de aplicación.

2. Título

Se sugiere omitir del título la mención "métodos de uso" porque se refiere a materia no patentable.

3. Dibujos y secuencias

La solicitud no contiene las figuras 21 a 24. Se sugiere aportarlas siguiendo las reglas del dibujo técnico con tinta negra indeleble, numeradas individual y consecutivamente, y presentadas exclusivamente en papel tamaño oficio por una sola cara.

4. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

El objeto de las reivindicaciones 45 a 61 no es patentable de acuerdo con el art. 14, puesto que se reclama el uso del anticuerpo. A pesar de que las reivindicaciones 45 a 53 mencionan en el preámbulo "El anticuerpo" o "Un anticuerpo", se evidencia que el objeto a reclamar es el uso del mismo.

5. Excepción de la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 36 a 44 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que corresponde a métodos de tratamiento que comprenden la administración de un anticuerpo o una composición a un individuo.

6. Reivindicaciones (Art. 30 D 486)

La reivindicación 1 no es clara porque no define estructuralmente el anticuerpo y sólo lo caracteriza indicando su capacidad de unirse a Tau humana, lo cual no permite establecer de forma inequívoca la estructura del mismo. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas esenciales del objeto de la solicitud. Se sugiere definir el

Oficio N° 580

Ref. Expediente N° NC2018/0000046

anticuerpo indicando las secuencias que lo conforman en su cadena ligera y pesada, en su región variable de cadena ligera y pesada, o en sus 6 CDRs.

Las reivindicaciones 1, 2, 5, 6, 17, 28 y 29 no son claras porque mencionan que el anticuerpo *"se une a Tau monomérica, Tau oligomérica, Tau no fosforilada y a Tau fosforilada", "se une a un epítipo dentro de los aminoácidos 2 a 24 de Tau humana madura", "se une a un epítipo dentro de los aminoácidos 19 a 33, 19 a 42, 28 a 44, 37 a 51, 100 a 114, 109 a 123, 118 a 132, 154 a 168, 172 a 177, 217 a 231, o 397 a 411 de Tau humana madura", "se une a cada una de Tau monomérica, Tau fosforilada, Tau no fosforilada, y a Tau oligomérica con una KD de menos de 100 nM, menos de 75 nM, o menos de 50 nM", "se une a Tau de mono cynomolgus (SEC ID NO: 4)",* los cuales corresponden a resultados a alcanzar y no definen al anticuerpo, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlos por las características estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto, esto es, la SEQ ID NO de la cadena ligera y la SEQ ID NO de la cadena pesada, la SEQ ID NO de la región variable de cadena ligera y la SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada, o las SEQ ID NO de los 6 CDRs.

Las reivindicaciones 5 y 27 no son claras porque la expresión *"un fragmento de anticuerpo"* es imprecisa y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere definir la secuencia del fragmento o definir el tipo de fragmento (por ejemplo Fab, Fv, Fab', etc), lo anterior teniendo en cuenta lo obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 10, 14 y 21 carecen de soporte porque no se evidencia en la descripción la obtención de secuencias con los porcentajes de identidad reclamados, ni que variaciones de secuencia de hasta el 5% conserven la actividad esperada. Se le recuerda al solicitante que no se aceptan las definiciones de secuencias indicando porcentajes de homología o identidad, puesto que tales definiciones no permiten establecer la secuencia exacta a la que se refieren. Se sugiere sustituirlos por la SEQ ID NO correspondiente.

Las reivindicaciones 14 y 15 no son concisas porque reclaman de forma repetitiva un anticuerpo que comprende una cadena pesada que comprende la secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 348 o 602 y una cadena ligera que comprende la SEQ ID NO: 349. Se sugiere no repetir materia y reclamar dicho anticuerpo en una única reivindicación.

Las reivindicaciones 23 y 24 no son claras porque mencionan que el anticuerpo es un anticuerpo *"anti IgG1"* o *"anti IgG4"*, lo cual implicaría que se une a anticuerpos o inmunoglobulinas de clase IgG. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes y, si las reivindicaciones se refieren a que el anticuerpo presenta un isotipo IgG1 o IgG4, se sugiere eliminar la mención "anti".

Las reivindicaciones 62 y 63 no son claras porque se reclama un método para detectar ovillos neurofibrilares, hilos del neurópilo o neuritis distrófica, pero no definen la secuencia lógica de etapas y las condiciones técnicas en que se llevan a cabo. Adicionalmente, no establece si el método es *in vitro* o *in vivo*, por lo que podría corresponder a materia no patentable. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes

Oficio N° 580

Ref. Expediente N° NC2018/0000046

y definir el método mediante la secuencia lógica de etapas y las condiciones técnicas en que se llevan a cabo.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contiene más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional. Es claro, que en todo caso deberá pagar la tasa por reivindicaciones adicionales para que éstas sean tenidas en cuenta en el examen de fondo.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Elaborado: TATIANA VARGAS RIVERA

Aprobado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA