

Señor
Director de la Dirección de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
E. S. D.

Re.: Expediente No. **NC2018/0000046**
Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:
“**ANTICUERPOS ANTI-TAU**” (nuevo título)
Solicitantes: **GENENTECH INC.,**
AC IMMUNE SA.

RESPUESTA A EXAMEN DE FORMA

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.**580** notificado el **19 de enero de 2018**, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Resumen

- Indica el examinador que se debe allegar un nuevo resumen de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 31 de la Decisión 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.
 - o A fin de dar cumplimiento con lo establecido en el Artículo 31 de la Decisión 486 se anexa un nuevo resumen que indica lo siguiente:

La invención provee anticuerpos anti TAU que se unen al TAU humano, donde el anticuerpo se une a Tau monomérico, TAU oligomérico, TAU no fosforilado, y fosforilado. Lo divulgado también provee ácidos nucleicos que codifican anticuerpos anti-TAU, así como también células huésped para la producción de dichos anticuerpos, métodos de producción de los mismos y composiciones farmacéuticas que comprenden a dichos anticuerpos. También se definen métodos de uso de anticuerpos anti-TAU para el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas, aumento o retención de la capacidad de memoria cognitiva, o el enlentecimiento de pérdida de memoria en un individuo, y la reducción de los niveles de proteína TAU, de proteína TAU fosforilada, y proteína TAU no fosforilada o hiperfosforilada. La

materia divulga además métodos para la detección de ovillos neurofibrilantes, hilos de neuropilo, o neuritis distrofica, con anticuerpos anti-TAU.

2. Titulo

- Sugiere el examinador omitir del título la mención "métodos de uso" porque se refiere a materia no patentable.
 - o De acuerdo a las indicaciones del examinador se ha cambiado el título de la presente solicitud, siendo este:

"ANTICUERPOS ANTI-TAU"

3. Dibujos y secuencias

- Indica el examinador que la solicitud no contiene las figuras 21 a 24.
 - o Se solicita tener en cuenta que al momento de radicar la presente solicitud el pasado 2 de enero de 2018, hubo una interrupción del sistema la cual puede ser la razón por la cual no se evidencian dichas figuras.

Si bien el 24 de enero de 2018, una vez fuimos notificados de la presente acción oficial, procedimos a presentar una vez más las figuras 21 a 24 como complemento de información, anexamos nuevamente dichas figuras a este memorial.

4. Reivindicaciones relativas a un uso

- Indica el examinador 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.
 - o A fin de superar dicha objeción, en esta oportunidad no se incluyen las antiguas reivindicaciones 45 a 61.

5. Excepción a la patentabilidad

- Indica el examinador 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.
 - o A fin de superar dicha objeción, en esta oportunidad no se incluyen las antiguas reivindicaciones 36 a 44.

6. Modificación a las Reivindicaciones

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 27 reivindicaciones, en donde no se incluyen las antiguas reivindicaciones 1 a 8, 10, 14, 17 a 19, 21, 27, y 36 a 61. Adicionalmente, se han realizado las siguientes modificaciones:

- Indica el examinador que 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.
 - o A fin de superar dicha objeción, la reivindicación 1 no se incluye la antigua reivindicación 1. La nueva reivindicación 1 es la antigua reivindicación 8.
- Afirma el examinador que las reivindicaciones 1, 2, 5, 6, 17, 28 y 29 no son claras, ya que resultados a alcanzar y no definen al anticuerpo.
 - o Tal como se ha indicado anteriormente, las reivindicaciones 1, 2, 5, 6, 28 y 29 no se incluyen en esta oportunidad, por lo que las objeciones al respecto se ven superadas.
 - o De otra parte, la nueva reivindicación 8 contiene elementos de la antigua reivindicación 17 y 20. Esta reivindicación define la estructura específica de un anticuerpo. Por lo tanto la actual reivindicación 8 es clara y posee sustento en la descripción. Adicionalmente, es de resaltar que las reivindicaciones dependientes que se refieren a fragmentos de anticuerpos, al ser dependientes de cláusulas que definen claramente a los anticuerpos a través de su estructura, también son claras y concisas
- Objeta el examinador que 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.
 - o Tal como se ha indicado anteriormente, dichas reivindicaciones no se incluyen en esta oportunidad, por lo que las objeciones al respecto se ven superadas.
- Se ha objetado que 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.
 - o Tal como se ha indicado anteriormente, dichas reivindicaciones no se incluyen en esta oportunidad, por lo que las objeciones al respecto se ven superadas.
- El examinador ha objetado que 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.

- o A este respecto se aclara que las antiguas reivindicaciones 14 y 15 (nuevas reivindicaciones 6 y 7) reclaman materia diferente. Ambas reivindicaciones se refieren a un anticuerpo donde la cadena pesada que comprende la secuencia de amino ácidos que se selecciona de SEQ ID NO: 348 o 602 y una cadena liviana comprendiendo la secuencia de amino ácidos que se selecciona de SEQ ID NO: 349. No obstante, estas reivindicaciones son diferentes ya que una "comprende" y "consiste", y por lo tanto tienen un alcance diferente.
- 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.
 - o Tal como se ha indicado anteriormente, dichas reivindicaciones no se incluyen en esta oportunidad, por lo que las objeciones al respecto se ven superadas.
- Afirma el examinador que 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*.
 - o La antigua reivindicación 62 (actual 26) hace referencia a un método de ocurrencia "*in vitro*", la cual es la característica técnica esencial del método reivindicado radica en que la muestra se contacta con el anticuerpo anti-tau reivindicado.
 - o Adicionalmente, se solicita tener en cuenta que un método como al que se refiere la nueva reivindicación 26 puede comprender desde uno hasta un infinito número de pasos, los cuales son conocidos por una persona versada en la materia. En vista de ello, no es apropiado describir un método bien conocido, paso a paso, si todas las demás condiciones también son bien conocidas por un experto en la 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.

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.

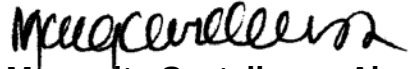
7. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486, y por lo tanto se solicita se ordene su publicación.

8. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por veintisiete (27) reivindicaciones.
- Nuevo resumen
- Figuras 21 a 24

Señor Director,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

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

Calle 94A No. 7A-09 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.
MCA/It
P4800
RESPUESTA EXAMEN DE FORMA