

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

Oficio N° 4213

Ref. Expediente N° NC2017/0002804

Señor(a)
Neurimmune Holding AG
mail@rubiolawyers.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2015/072516				
Fecha de Presentación Internacional	30 de septiembre de 2015				

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0002804	24 de marzo de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0002804	24 de marzo de 2017
	NC2017/0002804	6 de junio de 2017
Secuencias:	NC2017/0002804	24 de marzo de 2017
Dibujos:	NC2017/0002804	24 de marzo de 2017
Prioridad(es):	EP14187180.6 Fecha: 30 de septiembre de 2014 EP15180310.3 Fecha: 7 de agosto de 2015	

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

Oficio N° 4213

Ref. Expediente N° NC2017/0002804

1. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 35 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2017/0002804 del 6 de junio de 2017).

Título de la solicitud: “ANTICUERPO ANTI-REPETICIONES DE DIPEPTIDO (DPR) DERIVADO DE HUMANO”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar medicamentos para el tratamiento de enfermedades o trastornos asociados a la expansión de repetición de dipéptido (DPR), como la degeneración frontotemporal lobular (FTLD), esclerosis lateral amiotrófica 10 (ALS), FTLD-ALS, y ataxia espinocerebelar tipo 36.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona anticuerpos anti-DPR específicos monoclonales derivados de humano que reconocen específicamente las expansiones de C9ORF72-repetición de dipéptido (DPR).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/18, G01N 33/53, A61K 39/395.

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

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

Oficio N° 4213

Ref. Expediente N° NC2017/0002804

El objeto de las reivindicaciones 32 a 34 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que corresponde a un método de tratamiento. Las reivindicaciones 32 a 34 encabezan como composición, pero hacen referencia a una combinación de los anticuerpos reclamados con un agente adicional. Sin embargo, en la descripción no existe sustento para una unidad funcional, es decir, una combinación verdadera dirigida a un único propósito con efecto sinérgico, ya que toda la divulgación comprende la administración combinada de forma concomitante o secuencial de dos compuestos (Pág. 54, 136, 146). Dicha administración combinada de dos unidades funcionales que son elegidas a partir de una lista corresponde a un método de tratamiento basado en la administración de dos agentes terapéuticos.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

- La reivindicación 1 carece de claridad por cuanto:
 - reclama un fragmento de unión a DPR o una variante sintética o un derivado biotecnológico del mismo, los cuales son objetos que no están caracterizados y no se tiene certeza de su estructura.
 - En los numerales en mayúscula (A) - (F) no es completamente claro que el enlace gramatical "comprende" se emplea para describir la estructura de los anticuerpos, ya que antes de dicho enlace se hace referencia al DPR que se reconoce. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.
 - indica que los anticuerpos comprenden una cadena pesada variable y una cadena ligera variable pero no se mencionan las secuencias.
 - la expresión que "comprende una cadena pesada variable (VH) una cadena ligera variable (VL) las regiones determinantes complementarias (CDRs) ..." no incluye comas, lo cual dificulta su comprensión.Se sugiere revisar la redacción de la reivindicación.
- Las reivindicaciones 4, 5, 9 - 18 están redactadas en términos de resultados a alcanzar, como son "en el cual el anticuerpo no se une a una magnitud menor al péptido copulado con BSA", "es capaz de unirse a las formas agregadas de la DRP y la proteína de DRP", "también es capaz de unirse a una repetición de poli-XX",

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

Oficio N° 4213

Ref. Expediente N° NC2017/0002804

"selectivamente o de manera preferencial se une al péptido de DRP no copulado", "cual se une a la DPR solamente si el número de repeticiones n es ≥ 6 ...", "es capaz de unirse a DRP no copulada y copulada con BSA con afinidad sustancialmente igual...", "es capaz de unirse a dos o más DPR diferentes...", "tiene afinidad de unión a una DPRn...". Se sugiere reemplazar por las características técnicas responsables de dichos resultados esperados.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 30 de septiembre de 2014, y no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.

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 (60) días contados a partir de la fecha de 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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4213

Ref. Expediente N° NC2017/0002804

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,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: EDNA CAROLINA BONILLA LEÓN
Revisado: EDNA CAROLINA BONILLA LEÓN
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ