SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RAD: 11-108934- -8 **FECHA**: 2014-01-14 09:43:39
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES **EVE:** 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II **FOLIOS**: 11
ACT: 519 PRESENTACION

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE

Asunto: Radicación: 11-108934- -8
Trámite: 11
Evento: 379
Actuación: 519
Oficio: 216
Folios: 11

Patente de Invención	**X**			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	**X**	Capítulo I		Capítulo II	**X**
No. Solicitud Internacional	PCT/US2010/026424				
Fecha de Presentación Internacional	05/03/2010				

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:	Radicado No 11-108934-00000-0000	25/Agosto/2011
Reivindicaciones:	Radicado No 11-108934-00000-0000	25/Agosto/2011
Oposiciones:	Radicado No 11-108934-00004-0000	Lafrancol 03/Julio/2012
Respuesta del solicitante:	Radicado No 11-108934-00006-0000	22/Octubre /2012
Prioridad:	US 61 209 272	5/Marzo/2009

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capitulo primero del Título 10 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.

En el presente caso se estudiaran las reivindicaciones desde la 1 a 201(Radicado No11-108934-00000-0000).

Título de la solicitud: “Proteínas de unión a IL-17”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar proteínas de unión a IL-17, útiles para tratar enfermedades inmunológicas agudas y crónicas tales como artritis reumatoide, osteoartritis, soriasis, esclerosis múltiple y otras enfermedades autoinmunes.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una proteína de unión a IL-17, un conjugado que comprende constructo de dicha proteína y un agente, una composición farmacéutica que comprende proteína de unión cristalizada, un ingrediente y un vehículo polimérico.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K39/395.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal– (d))

El objeto de las reivindicaciones 57, 63-69, 125, 129-133, 185-187 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

1. Las reivindicaciones 1, 70 se refieren a una proteína de fórmula A B C D, de la cual no se menciona estructura y tampoco elementos estructurales de las secuencias correspondientes. Se sugiere definirlo a partir de la secuencia aminoácida, indicando el número de la misma (SEQ ID No).
2. Las reivindicaciones 2-6, 72 carecen de claridad porque no se evidencia a que corresponde cada una de las secuencias mencionadas. Tampoco se encuentra soporte de que los fragmentos tengan la actividad mencionada en la descripción. Se sugiere indicar la secuencia aminoácida de las regiones variables de cadena pesada y ligera o las secuencias de los seis CDRs de las cadenas pesada y ligera.
3. La reivindicación 8 define una proteína de unión a partir de una secuencia de aminoácidos al menos el 65% idéntica a la secuencia de dicho del marco aceptor

humano, lo cual no es aceptable porque no permite establecer la secuencia aminoácida exacta a la que se refiere. Se sugiere hacerlo partir de su estructura completa.

4. La reivindicación 10 define un residuo por ser capaz de interactuar con la IL-17 humana y con una CDR, que es un resultado a alcanzar y no definen a la proteína, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.
5. La reivindicación 10 no es clara al definir un residuo como “residuo raro”. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.
6. La reivindicación 11 no es clara al definir una proteína a partir de un residuo como “residuo clave”. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.
7. Las reivindicaciones 16-22 mencionan una proteína a partir de la capacidad de modular una función biológica de IL-17, neutralizar IL-17, una constante de velocidad de asociación (K_{on}), constante de velocidad de disociación (K_{off}), constante de disociación (K_D), que es un resultado a alcanzar y no definen a la proteína, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.
8. Las reivindicaciones 27-30 mencionan un conjugado, pero éste no tiene sustento en la descripción. Se sugiere eliminarlas del capítulo reivindicatorio.
9. En la reivindicación 35 un constructo que tiene vida media in vivo mayor a que la contraparte soluble de dicho constructo, que es un resultado a alcanzar y no definen a la proteína, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.
10. Las reivindicaciones 32-34, 118-121, 159, 160 definen una proteína cristalizada lo cual no es aceptable. Se sugiere definirla a partir de la secuencia aminoácida e indicar el número de la misma SEQ ID NO.
11. En la reivindicación 36 un constructo que retiene la actividad biológica, que es un resultado a alcanzar y no definen a la proteína, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.
12. Las reivindicaciones 37 y 38 mencionan un ácido nucleico definido a partir de la secuencia aminoácida de la proteína que codifica, lo cual no es aceptable, se sugiere hacerlo a partir de la secuencia nucleótida indicando el número de la misma (SEQ ID No).
13. La reivindicación 39, menciona un vector a partir del ácido nucleico que comprende, se sugiere especificar el tipo de vector y la secuencia recombinante que contiene.
14. No se encuentra sustento en el capítulo descriptivo para todas las células de las reivindicaciones 42-51. Solamente se encuentra sustento para las células de mamífero, células CHO, se sugiere restringir la reivindicación a la célula que tiene sustento en el capitulo descriptivo.

15. En las reivindicaciones 52, 116 y 177 la expresión “condiciones suficientes”, no es clara. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.
16. La reivindicación 53 es de producto, y sólo pueden ser definida en término de su proceso de fabricación si: el producto es nuevo e inventivo y no se puede definir por sus características estructurales. Se sugiere definirlo por sus características esenciales, estructurales o funcionales
17. Las reivindicaciones 54, 58 y 59 mencionan una composición sin indicar sus la proporción de sus ingredientes, además se define un ingrediente por su funcionalidad en la composición como lo es un vehículo que funciona como adyuvante útil para aumentar la absorción o dispersión de dicha proteína de unión. Se sugiere definir la composición indicando sus ingredientes y proporciones de los mismos.
18. La composición de las reivindicaciones 61, 62, 183 y 184 no tienen soporte en la descripción. Se sugiere eliminarlas del capitulo reivindicactorio.
19. El método de la reivindicación 63 se define porque reduce la actividad de la IL-17 humana, no se encuentra caracterizado, se sugiere definirlo por una secuencia lógica de etapas y por las condiciones de las mismas.
20. Las reivindicaciones 72, se refieren a una proteína a partir de una de sus CDRs, se sugiere indicar la secuencia aminoácida de las regiones variables de cadena pesada y ligera o las secuencias de los seis CDRs de las cadenas pesada y ligera.
21. Las reivindicaciones 74, 76, 78, 79, 88, 89, hacen referencia a la descripción, según la expresión “Tabla”. Se sugiere eliminar la referencia a la descripción.
22. La reivindicación 121 define una proteína de unión por retener la actividad biológica, que es un resultado a alcanzar y no definen a la proteína, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.
23. Las reivindicaciones 90, 92-97 mencionan una proteína a partir de que es capaz de neutralizar IL-17, disminuye la habilidad de IL-17 para unirse a su receptor, capaz de reducr actividades biológicas de IL-17, una constante de velocidad de asociación (K_{on}), constante de velocidad de disociación (K_{off}), constante de disociación (K_D), que es un resultado a alcanzar y no definen a la proteína, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.
24. La proteína de las reivindicaciones 98-102 carecen de sustento. Se sugiere eliminarlas del capítulo reivindicatorio.
25. La composición de las reivindicaciones 122-124 carece de sustento en la descripción, además definirla por presentar una formulación de proteína no es aceptable. Se recuerda que una composición farmacéutica debe ser definida a partir de sus ingredientes y proporción de los mismos.
26. Las reivindicaciones 145,146, 150 se refieren a anticuerpo anti TNF-α que se une a TNF-α con una potencia y afinidad diferente a la afinidad con la cual dicho anticuerpo se une a IL-17 humana, que es un resultado a alcanzar y no definen a la proteína, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que

lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

27. Las reivindicaciones 148 y 149 se refieren a una proteína que de unión que posee al menos una propiedad deseada exhibida por dicho anticuerpo anti-TNF-α, seleccionada de un o más parámetros del anticuerpo, que es un resultado a alcanzar y no definen a la proteína, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

28. Las reivindicaciones 152-154 mencionan una constante de velocidad de asociación (Kon), que es un resultado a alcanzar y no definen a la proteína, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

29. Las reivindicaciones 161 y 162 se refieren a una vida media de proteína y a inhibición de actividad biológica, que es un resultado a alcanzar y no definen a la proteína, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

30. Las reivindicaciones 188-201 definen un método pero este no se define mediante características como alguna etapa ó alguna condición específica en que debiera realizarse. Se sugiere, entonces, definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales. Además no se encuentra sustento en el capitulo descriptivo.

31. Las reivindicaciones 197-200 mencionan la potencia, afinidad, eficiencia de producción, inmunogenicidad biodisponibilidad, reactividad cruzada y unión a antígeno ortóloga, que es un resultado a alcanzar y no definen al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

5. Análisis de la Oposicion

Argumentaciones de Lafrancol

Dice el opositor que las composiciones farmacéuticas que comprenden proteínas que se une a interleucina IL-17, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, manifiesta que se hace eferncia a agentes tales como Infliximab, Adalimumab, Etarnecept y que no se puede conceder patente sobre composiciones que comprende moléculas que se encuentran descubiertas en el sector químico-farmacéutico. Para lo cual aporta el documento “The Merck Index” en el que manifiesta que se observa el principio activo Infliximab, que obtuvo derecho patentario en WO9216553 (AÑO 1992), también dice el opositor que la molécula Adalimumab ostenta beneficios patentarios, No WO9729131 y US 6090382 (año 1992 y 2000) respectivamente, que la molécula Etanercept ostenta beneficios patentarios No 9406476 y US 5605690 (AÑOS 1994 y 1997).

Dice el opositor que la solicitud pretende reivindicar métodos de tratamiento los cuales no son considerados invención. El opositor aporta el documento US2008/0269467 argumentando que describe una proteína de unión que comprende un dominio de unión al antígeno capaz de ligarse al IL-17 humano, que dicho antígeno se une al dominio que comprende un CDR-H1 de secuencia SEQ ID No 919, también aporta el documento WO2007/080174 argumentando que este divulga una proteína de unión que comprende un dominio de unión al antígeno capaz de unirse a IL-13, donde dicho dominio de unión al antígeno comprende al menos una CDR que comprende una secuencia d aminoácidos determinados por las secuencias SEQ ID No 919 y SEQ ID No 7. Considera entonces el opositor que la presente solicitud no cumple con los requisitos esenciales para acceder al derecho patentario por cuanto no se encuentran presentes la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial.

Respuestas del Solicitante

Dice la solicitante que el opositor de de ninguna manera muestra en su escrito un análisis técnico que demuestre que las proteínas de unión reveladas en la presente invención ya eran conocidas en el arte previo o que son evidentes a la luz de las enseñanzas del estado de la técnica anterior. Dice el solicitante que los compuestos y combinaciones farmacéuticas reveladas en la presente invención son nuevos e inventivos porque los documentos que conforman el estado de la técnica de ninguna manera enseñan o sugieren tales compuestos y composiciones, asi como tampoco su actividad farmacológica. La solicitante argumenta que la solicitud se encuentra claramente dirigida a proteger una proteína de unión que comprende un dominio de unión a antígeno capaz de unirse a IL-17 humana y que dicho dominio de unión a antígeno comprende al menos una CDR; respecto al documento presentado por el opositor para indicar que las sustancias Infliximab, Adalimumab y Etanercept ya eran conocidas en el estado de la técnica, argumenta que carecen de toda relevancia porque el solicitante de la invención en cuestión en ningún momento ha pretendido proteger tales sustancias per se.

Respuesta del Examinador Técnico

El documento US 2008269467 presentado en la oposición desvirtúa el nivel inventivo del objeto de esta solicitud, porque divulga las características técnicas esenciales expuestas en el capítulo descriptivo, como lo es una proteína de unión que comprende dominio de unión a antígeno que se une a IL-17 humana (Pág. 2, Párr.0015) Una CDR –H1 :SEQ ID 244: X1 (X6) es D, X2 (X7) es Y, X3 es S, H o P, X4 (X9) es I, X5 (X10) es H (Pág. 22-23. , Tabla 2), también divulga una composición farmacéutica que contiene la proteína de unión a IL-17 (Párr. 0023) y un vehículo farmacéuticamente aceptable (Párr. 0127), también divulga que la proteína de unión tiene uno o dos dominios variables en donde las secuencias de aminoácidos de los CDRs corresponden a inmunoglobulina no humana (Párr. 0103) por lo cual se considerará dentro del examen de patentabilidad.

6. 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: marzo 5 de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que

anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 2008269467	"Anti IL-17 Antibodies"	30/Octubre 2008
D2	US 2007196371	"Soluble IL -17rcx4 and Methods of Using in Inflammation"	23Agosto/2007

El documento D1[1]divulga una proteína de unión que comprende dominio de unión a antígeno que se une a IL-17 humana (Pág. 2, Párr.0015) Una CDR –H1 :SEQ ID 244: X1 (X6) es D, X2 (X7) es Y, X3 es S, H o P, X4 (X9) es I, X5 (X10) es H (Pág. 22-23. , Tabla 2), también divulga una composición farmacéutica que contiene la proteína de unión a IL-17 (Párr. 0023) y un vehículo farmacéuticamente aceptable (Párr. 0127), además divulga que la proteína de unión tiene uno o dos dominios variables en donde las secuencias de aminoácidos de los CDRs corresponden a inmunoglobulina no humana (Párr. 0103).

El documento D2[2] divulga una proteína de unión a IL-17R humana que comprende Péptido enlazante (Pág. 22 Párr. 0186), también divulga que la proteína de unión es seleccionada del grupo que consiste de una molécula de inmunoglobulina, un anticuerpo monoclonal (Párr. 0181), un anticuerpo quimérico, (Párr. 0186), un anticuerpo de CDR insertada, un anticuerpo humanizado (Párr. 0230), un Fab, o un scFv (Párr. 0042), que dicha proteína comprende un agente seleccionado del grupo que consiste de: una molécula de inmunoadhesion (Párr. 0085), un agente terapéutico (Párr. 0086), o un agente de obtención de imagen (Párr. 0233), donde dicho agente es un agente de obtención de imágenes seleccionado del grupo que consiste de un radiomarcador, un marcador luminiscente, un marcador bioluminiscente, un marcador magnético y biotina. (Párr. 0086).

Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en "*una proteína de unión que comprende un dominio de unión a antígeno capaz de unirse a IL-17 humana, dicho dominio de unión a antígeno comprende al menos una CDR que comprende una secuencia de aminoácido seleccionada del grupo que consiste de:*

CDR-H1. X1 —X2—X3—X4—X5 (SEQ ID NO: 919), en donde;
X1 es D o S;
X2 es Y;

1 1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=2&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20081030&CC=US&NR=2008269467A1&KC=A1

2 2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070823&CC=US&NR=2007196371A1&KC=A1

X3 e s E o G;
X4 es I, M, V, o F.
X5 es H; ..”

La reivindicación 70 consiste en *“una proteína de unión que comprende un dominio de unión a antígeno capaz de unirse a IL-17 humana, dicho dominio de unión a antígeno comprende al menos una CDR que comprende una secuencia de aminoácido seleccionada del grupo que consiste de:*
CDR-H1. X1 —X2—X3—X4—X5 (SEQ ID NO: 919), en donde; X1 es N, A, D o S; ..”

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	**D1**
Proteína de unión que comprende :	Proteína de unión que comprende
Un dominio de unión a antígeno que se une a IL-17 humana	dominio de unión a antígeno que se une a IL-17 humana (Pág. 2, Párr.0015)
Una CDR que comprende aminoácido seleccionado de CDR-H1. X1 —X2—X3—X4—X5 (SEQ ID NO: 919), en donde X1 es D o S; X2 es Y; X3 es E o G; X4 es I, M, V, o F. X5 es H.	Una CDR –H1 :SEQ ID 244: X1 (X6) es D, X2 (X7) es Y, X3 es S, H o P, X4 (X9) es I, X5 (X10) es H (Pág. 22-23. , Tabla 2)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1 y 70 porque divulga proteína de unión que comprende dominio de unión a antígeno que se une a IL-17 humana (Pág. 2, Párr.0015) Una CDR –H1 :SEQ ID 244: X1 (X6) es D, X2 (X7) es Y, X3 es S, H o P, X4 (X9) es I, X5 (X10) es H (Pág. 22-23. , Tabla 2), también divulga una composición farmacéutica que contiene la proteína de unión a IL-17 (Párr. 0023) y un vehículo farmacéuticamente aceptable (Párr. 0127), también divulga que la proteína de unión tiene uno o dos dominios variables en donde las secuencias de aminoácidos de los CDRs corresponden a inmunoglobulina no humana (Párr. 0103).

La diferencia entre la invención, definida en las reivindicaciones 1 y 70 y la proteína de D1 consiste en que X3 es E.

El efecto que logra el incluir X3 en la proteína es su unión a la IL-17 humana.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proveer un dominio de unión alternativo a IL17 humana conocido en D1”.

Sin embargo, la utilización de proteína de unión que se une a IL-17 humana, ya está divulgada en el documento D1 que se refiere proteína de unión que comprende dominio de unión a antígeno que se une a IL-17 humana (Pág. 2, Párr.0015) Una CDR –H1 :SEQ ID 244: X1 (X6) es D, X2 (X7) es Y, X3 es S, H o P, X4 (X9) es I, X5 (X10) es H

(Pág. 22-23. , Tabla 2).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría una proteína alternativa del documento D1 para llegar así al objeto de las reivindicaciones 1 y 70 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
Las reivindicaciones 1 y 70 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), y no con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones dependientes 2- 56, 58 - 62, 69 – 124, 126 – 128, 134 – 184, 188 - 201 no mencionan características adicionales, por lo cual tampoco tiene nivel inventivo.

Las reivindicaciones 23 y 80 consisten en "*un constructo de proteína de unión descrita en la reivindicación 1, dicho constructo de proteína de unión a IL-17 comprende además un polipéptido enlazante o un dominio constante de inmunoglobulina"…*

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	**D1**	**D2**
Proteína de unión que comprende :	Proteína de unión que comprende	Proteína de unión
Un dominio de unión a antígeno que se une a IL-17 humana	dominio de unión a antígeno que se une a IL-17 humana (Pág. 2, Párr.0015)	a IL-17R humana que comprende (Pág. 6, Parr.0046)
Una CDR que comprende aminoácido seleccionado de CDR-H1. X1 —X2—X3—X4—X5 (SEQ ID NO: 919), en donde X1 es D o S; X2 es Y; X3 es E o G; X4 es I, M, V, o F. X5 es H.	Una CDR –H1 :SEQ ID 244: X1 (X6) es D, X2 (X7) es Y, X3 es S, H o P, X4 (X9) es I, X5 (X10) es H (Pág. 22-23. , Tabla 2)	No menciona
Un polipéptido enlazante o un dominio constante de inmunoglobulina.	No menciona	Péptido enlazante (Pág. 22 Párr. 0186)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 23 porque divulga proteína de unión que comprende dominio de unión a antígeno que se une a IL-17 humana (Pág. 2, Párr.0015) Una CDR –H1 :SEQ ID 244: X1 (X6) es D, X2 (X7) es Y, X3 es S, H o P, X4 (X9) es I, X5 (X10) es H (Pág. 22-23. , Tabla 2).

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 23 porque divulga una proteína de unión a IL-17R humana que comprende Péptido enlazante (Pág.22 Párr. 0186), también divulga que la proteína de unión es seleccionada del grupo que consiste de una molécula de inmunoglobulina, un anticuerpo monoclonal (Párr. 0181), un anticuerpo quimérico, (Pág.22 Párr. 0186), un anticuerpo de CDR insertada, un anticuerpo humanizado (Pág. Pág.22 Párr. 0230), un Fab, o un scFv (Pág.22, Párr. 0042), que dicha proteína comprende un agente seleccionado del grupo que consiste de: una molécula de inmunoadhesion (Pág.22, Párr. 0085), un agente terapéutico (Pág.22, Párr. 0086), o un agente de obtención de

imagen (Pág.28, Párr. 0233), donde dicho agente es un agente de obtención de imágenes seleccionado del grupo que consiste de un radiomarcador, un marcador luminiscente, un marcador bioluminiscente, un marcador magnético y biotina. (Pág.22, Párr. 0086).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 23 y la proteína de D1 consiste en que comprende un polipéptido enlazante o un dominio constante de inmunoglobulina.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 23 y la proteina de D2 consiste en que contiene Una CDR que comprende aminoácido seleccionado de CDR-H1. X1 —X2—X3—X4—X5 (SEQ ID NO: 919), en donde X1 es D o S; X2 es Y; X3 es E o G; X4 es I, M, V, o F. X5 es H.

El efecto que logra el incluir en la proteína un polipéptido enlazante o un dominio constante de inmunoglobulina es su capacidad de unirse a IL-17 humana.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proveer un dominio de unión alternativo de IL17 humana conocida en D1.

Sin embargo, la utilización de proteína de unión, para que se una específicamente a IL-17 humana, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una proteína de unión a IL-17R humana que comprende un péptido enlazante (Pág.22, Párr 0186)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un péptido enlazante del documento D2 en la proteína de unión a IL-17 humana del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 23 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 24 - 51 no mencionan características adicionales, por lo cual tampoco tienen nivel inventivo.

Conclusión:
La reivindicación 23 y 80 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), y no con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2008269467	1 – 56, 58 - 62, 70 -124, 126 – 128, 134 – 184, 188 - 201	Nivel inventivo
D2	US 2007196371	23 – 51 y 80	Nivel inventivo

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 del día siguiente 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, 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, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.

JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-01-21

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra