

As. 2944/PCT.

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

E. S. D.

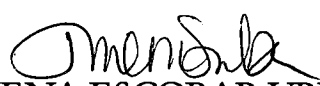
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
NO. 06-030455-00005-0000
RECIBO 2007-11-01 DE LA DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
DE LA PATENTE DE INVENCIONES INDUSTRIALES
- FASE PETICION - FASE 2

Ref.: Expediente No. **06-030.455**
Solicitud de Patente a nombre de
NOVARTIS AG.

Yo, **JIMENA ESCOBAR URIBE**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá, en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **Novartis AG.**, con domicilio en Basilea, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, pido a usted que se proceda a examinar si la invención, cuya patente se tramita en el expediente de la referencia, es patentable.

Adjunto al presente memorial el recibo No. 07 - 89,731 de 1 de noviembre de 2007, por la suma de \$404.000.00, con lo cual queda cubierta la tasa oficial correspondiente a dicho estudio.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C.39.779.452 de Usaquén
T.P. 68.228

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 89,731
FECHA : NOVIEMBRE 1 DE 2007

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-030455- -00005-0000

Fecha: 2007-11-15 15:49:36 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra 11 PATENTEIMP Dep. 378 PASNACIONALI
Act. 338 PETICION Folios 2

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	71030245	01/11/2007	32,806,000.00

***** CONCEPTO *****

CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	
85 EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE INVEN	404,000.00
TOTAL :	\$ 404,000.00

SON: CUATROCIENTOS CUATRO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 06-30455

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION**

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **580** DE

FECHA **28 DE SEPTIEMBRE DE 2007** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR

LA LEY EXPIRA EL **27 DE DICIEMBRE DE 2007**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI _____

NO X

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Abogada
Jimena Escobar Uribe

ASUNTO	Radicación	06-30455
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	1

100253

Como resultado del examen de búsqueda de anterioridades y con fundamento en el artículo 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. SOLICITUD DE SUMINISTRO DE INFORMACIÓN

Se determinó que existe en el estado de la técnica los siguiente documentos, que eventualmente afectarían los requisitos de patentabilidad de esta solicitud:

G. AVERSA ET AL.: "A monoclonal antibody (A6) recognizing a unique epitope restricted to CD45RO and -RB isoforms of the leukocyte common antigen family identifies functional T cell subsets." CELLULAR IMMUNOLOGY, vol. 158, no. 2, 15 October 1994 (1994-10-15), pages 314-328, XP002228858

G. AVERSA ET AL.: "Use of monoclonal antibodies to study in vivo and in vitro activated lymphocytes." TRANSPLANTATION PROCEEDINGS, vol. 21, no. 1(1), February 1989 (1989-02), pages 349-350, XP008017039
NEW YORK, NY, USA
the whole document

S. GREGORI ET AL.: "Anti-CD45RO/RB mAb a new tool for tolerance induction." THE FASEB JOURNAL, vol. 17, no. 7, 14 April 2003 (2003-04-14), page C63, XP008046594
BETHESDA, MD, USA
abstract 37.23

D. DUNN-WALTERS ET AL.: "Effect of somatic hypermutation on potential N-glycosylation sites in human immunoglobulin heavy chain variable regions." MOLECULAR IMMUNOLOGY, vol. 37, February 2000 (2000-02), pages 107-113, XP002258153
the whole document

Siendo que las publicaciones referenciadas hacen parte de los documentos citados en el examen de búsqueda internacional , para la solicitud aquí estudiada, y no siendo viable la consecución de dichos artículos por este despacho, se requiere que el solicitante, proporcione las publicaciones completas.

Adicionalmente, con el propósito de agilizar el trámite de la solicitud se recomienda al solicitante presentar sus argumentos frente a la afectación que podrían tener estos documentos.

En cumplimiento del artículo 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de tres (3) meses contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto (5), del título primero de la circular única N° 10 de 2001.



JOSE LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 29 ENE 2011

CONCEPTO TÉCNICO No. 019	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202052
------------------------------------	--

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

CONSULTA DE NUEVAS CREACIONES

Viernes 14 de Enero de 2011

Ver Anualidades	Ver Afectaciones	Ver Actuaciones	Consulta Actos Administrativos
Cerrar Ventana			
Datos de PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II			
Expediente	3 75554	Fecha de solicitud	de 2003-09-01 00:00:00
Sector	BIOTECNOLOGIA	Clasificación Ipc	C12N 15/13 ; A61K 39/395 ;
Certificado	0	Tipo concesión	TOTAL
Datos Pct	-Inicio Fase nacional 12/09/2003 -Fecha presentación Internacional 11/02/2002 -Solicitud Internacional N° EP02/01402 -Publicación Internacional N° WO02/72583 -Fecha publicación Internacional 19/09/2002		
lupac	-Nombre lupac -Nombre Comun MOLECULAS DE ENLACE TERAPEUTICAS -Indicación MOLECULAS DE ENLACE CONTRA LAS ISOFORMAS DEL ANTIGENO CD45 CONO ANTICUERPOS MONOCLONALES		
Título	MOLECULAS DE ENLACE TERAPEUTICAS		
Solicitante(s)	NOVARTIS AG		
Inventor(es)	AVERSA GREFORIO FRANK KOLBINGER JOSE M. CARBALLIDO HERRERA ASZODI ANDRAS JOSE W. SALDANHA BRUCE M. HALL		
Prioridad	RN 0103389.3 12/02/2001 AC		
Gaceta	Numero	Fecha	NP
	547	30/12/2004	23
Estado	NEGACION 2009-04-27 14:57:26 Etapas del Trámite		
Resumen	1.- Una molécula que comprende cuando menos un sitio de enlace de antígeno, que comprende en la secuencia las regiones hipervariables CDR1, CDR2, y CDR3, teniendo la CDR1 la secuencia de aminoácidos Asn-Tyr-Ile-Ile-His (NYIIH), teniendo la CDR2 la secuencia de aminoácidos Tyr-Phe-Asn-Pro-Tyr-Asn-His-Gly-Thr-Lys-Tyr-Asn-Glu-Lys-Phe-Lys-Gly (YFNPYNHGTKYNEKFKG), y teniendo la CDR3 la secuencia de aminoácidos Ser-Gly-Pro-Tyr-Ala-Trp-Phe-Asp-Thr (SGPYAWFDT); y sus equivalentes. 2.- Una molécula de enlace de acuerdo con la reivindicación 1, la cual comprende: a) un primer dominio que comprende en la secuencia las regiones hipervariables CDR1, CDR2, y CDR3, teniendo la CDR1 la secuencia de aminoácidos Asn-Tyr-Ile-Ile-His (NYIIH), teniendo la CDR2 la secuencia de aminoácidos Tyr-Phe-Asn-Pro-Tyr-Asn-His-Gly-Thr-Lys-Tyr-Asn-Glu-Lys-Phe-Lys-Gly (YFNPYNHGT KYNEKFKG), y teniendo la CDR3 la secuencia de aminoácidos Ser-Gly-Pro-Tyr-Ala-Trp-Phe-Asp-Thr (SGPYAWFDT); y b) un segundo dominio que comprende en la secuencia las regiones hipervariables CDR1', CDR2', y CDR3', teniendo la CDR1' la secuencia de aminoácidos Asn-Tyr-Ile-Ile-His (NYIIH), teniendo la CDR2' la secuencia de aminoácidos Tyr-Phe-Asn-Pro-Tyr-Asn-His-Gly-Thr-Lys-Tyr-Asn-Glu-Lys-Phe-Lys-Gly (YFNPYNHGT KYNEKFKG), y teniendo la CDR3' la secuencia de aminoácidos Ser-Gly-Pro-Tyr-Ala-Trp-Phe-Asp-Thr (SGPYAWFDT); y sus equivalentes.		

~~140~~

REIVINDICACIONES

1. Una molécula de enlace que comprende cuando
5 menos un sitio de enlace de antígeno, que comprende en la
secuencia las regiones hipervariables CDR1, CDR2, y CDR3,
teniendo la CDR1 la secuencia de aminoácidos Asn-Tyr-Ile-Ile-
His (NYIIH), teniendo la CDR2 la secuencia de aminoácidos
Tyr-Phe-Asn-Pro-Tyr-Asn-His-Gly-Thr-Lys-Tyr-Asn-Glu-Lys-Phe-
10 Lys-Gly (YFNPYNHGTYNEKFKG), y teniendo la CDR3 la secuencia
de aminoácidos Ser-Gly-Pro-Tyr-Ala-Trp-Phe-Asp-Thr
(SGPYAWFDT).

2. Una molécula de enlace de acuerdo con la
reivindicación 1, la cual comprende:

15 a) un primer dominio que comprende en la
secuencia las regiones hipervariables CDR1, CDR2, y CDR3,
teniendo la CDR1 la secuencia de aminoácidos Asn-Tyr-Ile-Ile-
His (NYIIH), teniendo la CDR2 la secuencia de aminoácidos
Tyr-Phe-Asn-Pro-Tyr-Asn-His-Gly-Thr-Lys-Tyr-Asn-Glu-Lys-Phe-
20 Lys-Gly (YFNPYNHGT KYNEKFKG), y teniendo la CDR3 la secuencia
de aminoácidos Ser-Gly-Pro-Tyr-Ala-Trp-Phe-Asp-Thr
(SGPYAWFDT); y

b) un segundo dominio que comprende en la
secuencia las regiones hipervariables CDR1', CDR2', y CDR3',
25 teniendo la CDR1' la secuencia de aminoácidos Arg-Ala-Ser-

Gln-Asn-Ile-Gly-Thr-Ser-Ile-Gln (RASQNIQTISIQ), teniendo la CDR2' la secuencia de aminoácidos Ser-Ser-Ser-Glu-Ser-Ile-Ser (SSSESIS), y teniendo la CDR3' la secuencia de aminoácidos Gln-Gln-Ser-Asn-Thr-Trp-Pro-Phe-Thr (QQSNTWPFT).

5 3. Una molécula de enlace de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, la cual es un anticuerpo monoclonal quimérico o humanizado.

 4. Una molécula de enlace de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, la cual comprende
10 un polipéptido de la SEQ ID NO:1, y/o un polipéptido de la SEQ ID NO:2.

 5. Una molécula de enlace de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, la cual comprende un polipéptido de la SEQ ID NO:3, y/o un polipéptido de la
15 SEQ ID NO:4.

 6. Una molécula de enlace de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 ó 5, la cual es un anticuerpo monoclonal quimérico.

 7. Una molécula de enlace que es un anticuerpo
20 humanizado que comprende un polipéptido de la SEQ ID NO:9 o de la SEQ ID NO:10, y un polipéptido de la SEQ ID NO:7 o de la SEQ ID NO:8.

 8. Una molécula de enlace que es un anticuerpo humanizado que comprende:

25 - un polipéptido de la SEQ ID NO:9 y un polipéptido

102
proteína
humanizada

41
monoclonal

11
relacion
con

~~147~~

de la SEQ ID NO:7,

- un polipéptido de la SEQ ID NO:9 y un polipéptido de la SEQ ID NO:8,

- un polipéptido de la SEQ ID NO:10 y un polipéptido de la SEQ ID NO:7, 6

- un polipéptido de la SEQ ID NO:10 y un polipéptido de la SEQ ID NO:8.

9/ Polinucleótidos aislados que comprenden polinucleótidos que codifican una molécula de enlace de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8.

10/ Polinucleótidos de acuerdo con la reivindicación 9, que codifican la secuencia de aminoácidos de las CDR1, CDR2, y CDR3, de acuerdo con la reivindicación 2, y/o polinucleótidos que codifican la secuencia de aminoácidos de las CDR1', CDR2', y CDR3', de acuerdo con la reivindicación 2.

11/ Polinucleótidos que comprenden un polinucleótido de la SEQ ID NO:5, y/o un polinucleótido de la SEQ ID NO:6.

20 12/ Polinucleótidos que comprenden polinucleótidos que codifican un polipéptido de la SEQ ID NO:7 o de la SEQ ID NO:8, y un polipéptido de la SEQ ID NO:9 o de la SEQ ID NO:10.

25 13/ Polinucleótidos que comprenden un polinucleótido de la SEQ ID NO:11 o de la SEQ ID NO:12, y un

Continúa

polinucleótido de la SEQ ID NO:13, o un polinucleótido de la SEQ ID NO:14.

14. Un vector de expresión que comprende polinucleótidos de acuerdo con cualquiera de las
5 reivindicaciones 9 a 13.

15. Un sistema de expresión que comprende un polinucleótido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13, en donde este sistema de expresión o parte del mismo, es capaz de producir un polipéptido de
10 cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, cuando está presente este sistema de expresión o parte del mismo en una célula hospedera compatible.

16. Una célula hospedera aislada que comprende un sistema de expresión de acuerdo con la reivindicación 15.

15 17. El uso de una molécula o de un anticuerpo humanizado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, como un producto farmacéutico.

18. El uso de acuerdo con la reivindicación 17, en el tratamiento y/o profilaxis de enfermedades autoinmunes,
20 rechazo de trasplante, psoriasis, enfermedad inflamatoria del intestino, y alergias.

19. Una composición farmacéutica que comprende una molécula o un anticuerpo humanizado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en asociación con cuando menos
25 un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Abogada
Jimena Escobar Uribe

ASUNTO	Radicación	06-30455	
	Trámite	011	
	Evento	001	
	Actuación	430	200952
	Oficio		
	Folios	008	

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☒ Cap. II ☐

No. Sol. Internacional	PCT/EP2004/010471
Publicación Internacional	WO 2005/026210

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

<u>Descripción:</u>	Folios: 5 a 97, 185 a 203 como se radicó inicialmente.
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 204 a 211 como se radicó inicialmente.
<u>Figuras:</u>	Folios: 212 a 225 como se radicó inicialmente.
<u>Secuencias:</u>	Folios: 98 a 184 como se radicó inicialmente.
<u>Prioridad:</u>	18/09/2003, Estados Unidos, US 10/666,332 25/06/2004, Gran Bretaña, UK 0414309,5

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: “Una molécula de enlace que comprende por lo menos un sitio de enlace de antígeno, que comprende en secuencia las regiones hipervariables CDR1, CDR2 y CDR3” (folio 271).

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en suministrar una molécula de enlace o anticuerpo que se enlaza al antígeno común de leucocito, denominado CD45, específicamente a las isoformas CD45RO y CD45RB (CD45RO/RB).

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de moléculas de unión específica a las isoformas Rb y RO del CD45 de células T, para inducir la inmunosupresión, inhibir las respuestas de la célula T e inducir la tolerancia de la célula T.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo que se enlaza a la CD45RO/RB que además de controlar las respuestas de las células T, inhibe las respuestas de linfocito mezcladas primarias (MLR). composiciones farmacéuticas que contienen ácidos nucleicos de tipo ARN de hebra sencilla o doble, que se unen de manera específica al ARN mensajero de eIF4E controlando su expresión. La invención también suministra la composición farmacéutica que contiene este anticuerpo y los métodos para usarlo.

El objeto de la solicitud definida anteriormente se clasificó en la IPC: C07K 16/28; C12N 15/13, 15/62, 15/79, 5/10; A61K 39/395; A61P 37/00.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio presentado carece de claridad por cuánto:

- 1) La reivindicación 1 menciona una molécula de enlace que comprende únicamente 3 regiones CDR. Teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud es un anticuerpo, este debe ser definido a partir de sus 6 regiones CDR, es decir de las regiones variables de cadena liviana y pesada, tal como esta definido en la reivindicación 2;
- 2) La reivindicación 2, que es dependiente de la reivindicación 1 menciona elementos adicionales a los definidos en la reivindicación principal lo cual genera una falta de claridad entre estas reivindicaciones. Debe tenerse presente sin embargo, que la invención esta completamente definida es en la reivindicación 2.
- 3) Las reivindicaciones que definen la molécula de enlace a partir de las secuencias de la misma, deben definirla con los 6 CDR. Por tanto, las definiciones donde se mencionan secuencias de la cadena ligera incompleta (solo con 2 CDR) ó donde se define solo a partir de una de las cadenas (cadena ligera o cadena pesada) no definen de manera clara el anticuerpo, este es el caso de las reivindicaciones 8, 9, 11, 12;
- 4) Los polinucleótidos mencionados en las reivindicaciones 14-16 son caracterizados a partir de secuencias aminoácidos o de la conformación del anticuerpo a partir de sus CDRs. Sin embargo, tal indicación no es técnicamente correcta puesto que una secuencia aminoácida no caracteriza una secuencia nucleótida;
- 5) Los polinucleótidos mencionados deben definir el producto de la invención, esto es el anticuerpo anti-CD45Ro/RB. Por tanto, deben contener toda la estructura del anticuerpo y no sus fragmentos, pues esto último no constituye el objeto de la invención ni contiene todas sus características técnicas (reivindicaciones 17-21);
- 6) El vector de expresión o sistema de expresión, mencionado en las reivindicaciones 22 y 23-24, debe ser definido a partir de todos sus elementos y estar plenamente sustentado en la descripción;

- 7) La composición farmacéutica mencionada en la reivindicación 31 debe ser caracterizada a partir de los elementos que la componen y de las proporciones de los mismos, teniendo en cuenta la materia sustentada en la descripción;

De esta manera, el capítulo reivindicatorio presentado no cumple con los requisitos establecidos en el art. 30 de la Decisión 486.

4. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal d))

El método para tratar a un paciente donde se define la patología que este presenta y su tratamiento a partir de la administración de un fármaco, tal como es mencionado en las reivindicaciones 32-36, constituye un método de tratamiento aplicado a humanos o animales; según la norma comunitaria los métodos de diagnóstico y tratamiento están excluidos de patentabilidad, por tanto, la materia reclamada en estas cláusulas no podrá ser patentada.

De esta manera y de acuerdo a lo establecido en el artículo 20 de la Decisión 486 el contenido de las citadas reivindicaciones deberá excluirse.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (artículos 14 y 21 D 486)

La materia de las reivindicaciones 26-30 y 37-43 reclaman el uso de la molécula de enlace definida en las reivindicaciones precedentes para tratar determinadas patologías y el uso de la composición farmacéutica que contiene esta molécula; según la norma comunitaria los usos no son materia susceptible de patente.

De esta manera y de acuerdo a lo establecido en los artículos 14 y 21 de la Decisión 486 la materia de las reivindicaciones mencionadas no sería patentable.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es: Fecha de presentación de las solicitudes prioritarias: 18/09/2003 y 25/06/2004.

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación o radicación
D1	Solicitud nacional 03-75554	"Moléculas de enlace terapéuticas"	01/09/2003

Resumen del documento citado:

D1: La solicitud nacional trata de una molécula que se une específicamente al antígeno común de los leucocitos, denominado CD45, en sus epítopes RO y RB. Esta molécula es definida a partir de sus seis regiones hipervariables CDRs. La publicación internacional de este documento es WO 02/072832.

7. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

7.1. Novedad (artículo 16 D486)

La solicitud se refiere a una molécula de enlace que comprende por lo menos un sitio de enlace de antígeno, que comprende en secuencia las regiones hipervariables CDR1, CDR2, CDR3, dicha CDR1 tiene la secuencia de aminoácido Asn-Tyr-Ile-Ile-His (NYIIH), dicha CDR2 tiene la secuencia de aminoácido Tyr-Phe-Asn-Pro-Tyr-Asn-His-Gly-Thr-Lys-Tyr-Asn-Glu-Lys-Phe-Lys-Gly (YFNPYNHGTKYNEKFKG) y dicha CDR3 tiene la secuencia de aminoácido Ser-Gly-Pro-Tyr-Ala-Trp-Phe-Asp-Thr (SGPYAWFDT) (Reivindicación 1).

En el estado del arte se encuentra la solicitud nacional N°03-75554 (D1) la cual divulga un anticuerpo anti-CD45RO y RB, definida como una molécula que comprende cuando menos un sitio de enlace de antígeno, que comprende las secuencias hipervariables CDR1-3, con las siguientes secuencias (ver reivindicación 1 de D1):

- CDR1: Asn-Tyr-Ile-Ile-His (NYIIH);
- CDR2: Tyr-Phe-Asn-Pro-Tyr-Asn-His-Gly-Thr-Lys-Tyr-Asn-Glu-Lys-Phe-Lys-Gly (YFNPYNHGTKYNEKFKG)
- CDR3: Ser-Gly-Pro-Tyr-Ala-Trp-Phe-Asp-Thr (SGPYAWFDT)

Como se observa las regiones hipervariables CDR1-3 mencionadas en D1, que corresponden a la cadena pesada de la molécula de anticuerpo, son idénticas a las regiones CDR1-3 de la solicitud en estudio. Teniendo en cuenta que las regiones hipervariables son las que caracterizan un anticuerpo porque determinan su especificidad, se tiene que las moléculas de enlace de D1 y la solicitud son idénticas.

Adicionalmente, este mismo documento divulga la molécula de anticuerpo a partir de sus seis regiones hipervariables, CDR1-3 mencionadas arriba y que corresponden a las regiones hipervariables de la cadena pesada y CDR1'-3' que corresponden a las regiones hipervariables de la cadena ligera. Estas últimas regiones con las siguientes secuencias (Ver reivindicación 2 de D1):

- CDR1': Arg-Ala-Ser-Gln-Asn-Ile-Gly-Thr-Ser-Ile-Gln (RASQNIGTSIQ)
- CDR2': Ser-Ser-Ser-Glu-Ser-Ile-Ser (SSSESIS)
- CDR3': Gln-Gln-Ser-Asn-Thr-Trp-Pro-Phe-Thr (QQSNTWPFT)

Estas regiones hipervariables CDR1'-3', de la cadena ligera también coinciden con las definidas en la solicitud en estudio. Por tanto, la molécula de anticuerpo de D1 y de la solicitud en estudio presenta la misma especificidad y tiene exactamente la misma estructura, haciendo que la invención en estudio carezca de novedad.

El documento D1 también menciona el compuesto farmacéutico que contiene la molécula de enlace y los polinucleótidos que la codifican (ver reivindicaciones), por tanto afecta la novedad de la reivindicación 31 y 14-24 de la solicitud en estudio.

De esta manera, el desarrollo presentado carece de novedad frente al documento D1 e incumple con el artículo 16 de la D486.

8. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Solicitud nacional 03-75554	1-24	Novedad

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 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.

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 N° 10 de 2001.



JOSE LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

CONCEPTO TÉCNICO No. 020	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202052
------------------------------------	---