

# JOSE LLORED CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. \_\_\_\_\_ S. \_\_\_\_\_

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-098610- -00007-0000

Fecha: 2012-03-07 16:00:36 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

Re: PI.-GLAXO GROUP LIMITED.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "INMUNOGLOBULINAS".-Clase C07K 16/24.-Expediente número 06-098.610-

1. Me refiero al auto dictado por ese despacho notificado por fijación en lista de 15 de Diciembre de 2011.

2. Con el fin de responder las objeciones presentadas por el Señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio No. **19437** con respecto a la Claridad del capítulo reivindicatorio, a la presencia de reivindicaciones referidas a materia no considerada como invención, a excepciones de la patentabilidad y a usos; y a la Novedad de la solicitud en estudio, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales se superan las mencionadas objeciones y se establece de manera incontrovertible la patentabilidad de la presente solicitud.

### 3. CLARIDAD DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO.

Con respecto al capítulo reivindicatorio, el Señor Examinador señala que este carecería de concisión dado que presenta un gran número de reivindicaciones independientes relacionadas con la misma materia.

Sumado a lo anterior, el Señor Examinador resalta que la definición del anticuerpo reclamado no sería adecuada, toda vez que no se hace referencia a las secuencias particulares que lo constituyen, lo que ocurriría también para el vector y el polinucleótido referidos en el capítulo reivindicatorio.

Así mismo, el Señor Examinador indica que muchas de las moléculas reclamadas estarían definidas por su función y no por una estructura particular.

Tomando en consideración estas objeciones, me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **nuevo capítulo reivindicatorio** que reemplaza al anterior, el cual consta de **30** reivindicaciones, y reclama de forma clara y concisa los anticuerpos que son objeto de la presente solicitud, tal como se discute a continuación:

- **Nueva Reivindicación 1:** La nueva reivindicación 1 define el anticuerpo de la invención o un fragmento de unión a antígeno del mismo, haciendo referencia a los CDR's de cadena pesada y cadena ligera específicos, de acuerdo con lo reclamado en las reivindicaciones 1 a 3 actualmente presentadas.

Así, la nueva reivindicación 1 se lee como sigue:

*"Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo el cual se une específicamente a hOSM, y comprende los siguientes CDR's;*

*CDRH1 de SEQ.I.D.NO: 1*

*CDRH2 de SEQ.I.D.NO: 2*

*CDRH3 de SEQ.I.D.NO: 3*

*CDRL1 de SEQ.I.D.NO: 4*

*CDRL2 de SEQ.I.D.NO: 5*

*CDRL3 de SEQ.I.D.NO: 6."*

- **Nueva reivindicación 2:** Esta reivindicación resalta que el anticuerpo de la invención o fragmento funcional de este modula la interacción de OSM y gp130, tal como se exponía en la reivindicación 1 actualmente presentada.
- **Nuevas reivindicaciones 3 a 8:** Corresponden a las reivindicaciones 10 a 15 actualmente presentadas, cuyas dependencias han sido ajustadas a la nueva numeración y cuyo preámbulo ha sido modificado de acuerdo con la nueva reivindicación 1.
- **Nuevas reivindicaciones 9 a 15:** Estas reivindicaciones se basan en las reivindicaciones 18 a 24 actualmente presentadas, modificadas para que tanto su preámbulo como su dependencia correspondan con el nuevo capítulo reivindicatorio.
- **Nuevas reivindicaciones 16 y 17:** Las reivindicaciones 16 y 17 corresponden a las reivindicaciones 26 y 27 actualmente presentadas cuyo preámbulo se ha hecho acorde con la nueva reivindicación 1.
- **Nuevas reivindicaciones 18 a 22:** De forma similar, las reivindicaciones 18 a 22 corresponden a las reivindicaciones 38 a 42 actualmente presentadas donde su preámbulo y su dependencia se ha hecho congruente con el resto del capítulo reivindicatorio.
- **Nuevas reivindicaciones 23 a 25:** Estas reivindicaciones corresponden a las reivindicaciones 47 a 49 actualmente presentadas.

- **Nuevas reivindicaciones 26 a 29:** Por otro lado, las reivindicaciones 26 a 29 se refieren a la materia contenida en las reivindicaciones 52 a 55 actualmente presentadas.
- **Nueva reivindicación 30:** Corresponde a la reivindicación 71 actualmente presentada, modificada para hacerla congruente con el resto del capítulo reivindicatorio.

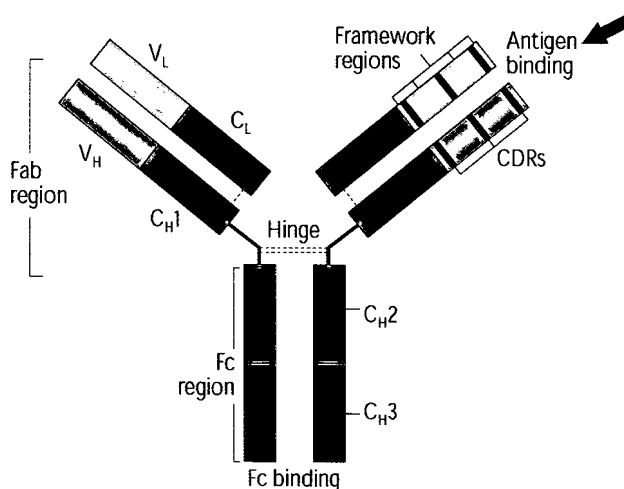
En conexión con lo anterior me permito resaltar que este nuevo capítulo reivindicatorio **no amplía** de ninguna manera el alcance de la invención, tal como fue originalmente presentada, toda vez que este cuenta con pleno sustento en el capítulo descriptivo y en las reivindicaciones anteriormente en estudio.

Adicionalmente, **me permito resaltar que dicho nuevo capítulo reivindicatorio supera completamente las objeciones presentadas por el Señor Examinador, toda vez que define claramente los anticuerpos o fragmentos de unión antígeno de los mismos que son desarrollados por la invención, describiendo de forma específica sus secuencias de CDRs.**

Ahora bien, con respecto a las objeciones presentadas por el Señor Examinador con respecto a reivindicaciones que están presentes en el nuevo capítulo reivindicatorio, a continuación me permito discutir brevemente cada una de dichas objeciones:

**(a)** Respecto a los fragmentos de unión a antígeno de la invención, el Señor Examinador resalta en su referenciado Concepto Técnico que: *"la molécula activa de la invención corresponde a un anticuerpo, por tanto las definiciones parciales del mismo o sus fragmentos no hacen parte de la definición del mismo (sic)".*

En este sentido me permito resaltar que para la persona versada en la materia sería claro que dentro de la cadena de un anticuerpo, quienes definen su afinidad y especificidad al antígeno son las regiones variables, en particular los CDRs allí contenidos:



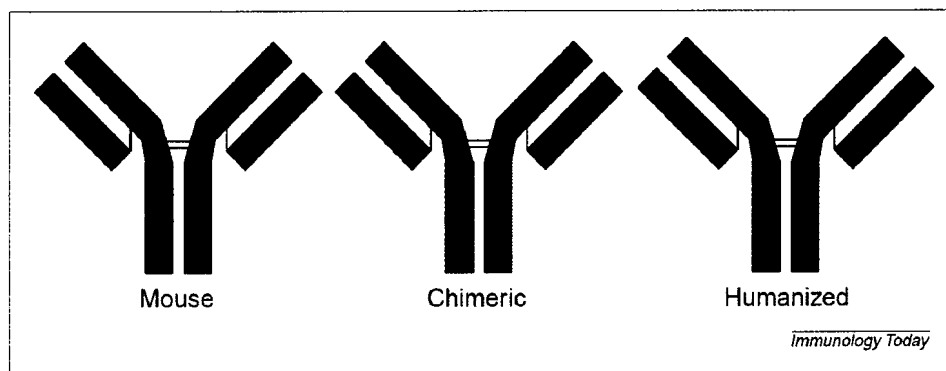
Así mismo, dicha persona versada en la materia reconocería que aún si el anticuerpo no posee toda la extensión de su cadena, sino que se por ejemplo es clivado en su región bisagra (finge), el fragmento Fab, o cualquier fragmento que incluya dichos CDRs reconocería y se uniría al antígeno casi con la misma afinidad que el anticuerpo completo.

Por lo tanto, **es claro que dentro del desarrollo realizado por el solicitante se incluyen los fragmentos del antígeno que posean la misma afinidad a antígeno que los anticuerpos completos de la invención, toda vez que estos incluyen el principal aporte de dicha invención: los CDRs específicos que brindan el efecto técnico deseado.**

(b) Ahora bien, con respecto al anticuerpo humanizado referenciado en la reivindicación 12 (nueva reivindicación 5), el Señor Examinador considera que deberían definirse las secuencias particulares de las mutaciones señaladas.

A este respecto me permito resaltar que la mencionada reivindicación 12 (nueva reivindicación 5) tal como ha sido presentada brinda información suficiente para que la persona versada en la materia pueda identificar cuáles residuos de la cadena peptídica deberían sustituirse y cómo debería hacerse este reemplazo.

En este sentido me permito referirme al concepto de anticuerpo humanizado: *"Los anticuerpos Humanizados pueden generarse cuando las regiones determinantes de complementariedad (CDRs) que se unen a antígeno son murinas, mientras que el resto del anticuerpo, incluyendo las regiones marco V, es humano."*<sup>1</sup>



Esto implica que un anticuerpo humanizado se construye a partir de un anticuerpo humano, por ejemplo una inmunoglobulina, y se introducen secuencias específicas de un anticuerpo donador, por ejemplo murino.

Consecuentemente, la persona versada en la materia a la luz de estos hechos, comprendería que la reivindicación 12 (nueva reivindicación 5) se refiere claramente a que la humanización no corresponde únicamente a la introducción de los CDRs

<sup>1</sup> Clark, M, *Immunology Today*, Vol. 21, No.8, 397-402, 2000.

particulares del anticuerpo donador, sino que ciertos residuos específicos, que se encuentran en las regiones marco tanto de cadena pesada como de cadena ligera son igualmente reemplazados por los residuos correspondientes al anticuerpo donador.

Es decir, si se tomo base una IgG humana y como anticuerpo donador un anticuerpo murino, para la humanización se introducirán dentro de la IgG no solo los CDRs murinos, sino se sustituirán particularmente cinco residuos de la región marco de cadena pesada y dos de la región marco de cadena ligera del IgG por los correspondientes aminoácidos existentes en el anticuerpo murino.

En este sentido me permito resaltar que la persona versada en la materia también estaría conciente de que no es posible limitar esta humanización a una secuencia específica, dado que los residuos particulares a ser introducidos dependerán completamente del anticuerpo que se emplee como donador, y por lo tanto, resultaría injusta una restricción a una sola secuencia y a un solo posible reemplazo, toda vez que el efecto técnico deseado se puede lograr con tipos distintos de anticuerpos donores y de anticuerpos humanos receptores.

(c) De otra parte, el Señor Examinador indica que la célula huésped reclamada debería estar caracterizada adicionalmente por su número de depósito.

Sobre este particular muy respetuosamente me permito resaltar que el capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio, tal como ha sido presentado, se refiere de manera clara y suficiente a la célula huésped que es parte de la invención, y la persona versada en la materia a partir de su lectura encontraría que **el solicitante no ha desarrollado una línea celular particular**, ni es este el objetivo principal de la invención, sino que la célula huésped que es reclamada por la solicitud en estudio corresponde a cualquier célula que haya sido transfectada con los polinucleótidos necesarios para la expresión del anticuerpo de la invención.

Tomando en consideración lo anterior, **para la identificación y caracterización completa de dicha célula huésped, el solicitante no requiere demostrar su existencia a través de un depósito de material biológico, toda vez que la descripción completa de las características celulares puede realizarse únicamente refiriéndose a los genes particulares que la distinguen.**

En este sentido me permito resaltar que para la persona versada en la materia sería evidente que para obtener el anticuerpo objeto de la presente solicitud no se requiere desarrollar una línea celular particular, sino que cualquier célula usada generalmente dentro del campo técnico de la invención para la expresión de genes recombinantes podría ser adecuada para obtener dichos anticuerpos, una vez esta

célula haya sido transformada para incluir el DNA que codifica las regiones variables desarrolladas por el solicitante.

Es así como la página 66 líneas 7 a 9 de la descripción de la solicitud, se refiere claramente a que cualquier línea celular corrientemente empleada dentro del campo de la biotecnología podría ser útil para obtener los anticuerpos de la invención:

*"Las células huésped adecuadas para clonar o expresar vectores codificando anticuerpos de la invención son células procarióticas, levadura o eucarióticas más grandes."*

Adicionalmente, dentro de este marco de ideas considero pertinente resaltar las disposiciones del Artículo 29 de la Decisión Andina 486 de 2000:

*"Artículo 29.- Cuando la invención se refiera a un producto o a un procedimiento relativo a un material biológico y **la invención no pueda describirse de manera que pueda ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica**, la descripción deberá complementarse con un depósito de dicho material."* (Resaltado fuera de texto).

En vista de lo anterior, es claro que para el caso que nos ocupa, dado que la descripción de la célula huésped reclamada es posible gracias a la definición del tipo de CDRs que expresa, no es necesario el depósito de dicha célula y por lo tanto, las reivindicaciones 23 a 28 del nuevo capítulo reivindicatorio son totalmente claras al referirse a la célula huésped de la presente invención.

**(d)** Finalmente, el Señor Examinador señala que la composición farmacéutica que comprende los anticuerpos de la invención debería estar definida a partir de los elementos precisos allí contenidos y sus proporciones.

A este respecto muy respetuosamente me permito señalar que dentro del ámbito de las patentes es ampliamente aceptado y conocido que si el objeto principal de la invención es un compuesto, el cual es nuevo e inventivo, las composiciones que comprendan dicho compuesto compartirán estas mismas características, sin necesidad de establecer en particular la cantidad de las sustancias allí comprendidas.

Es así como al estar las reivindicaciones independientes dirigidas a anticuerpos particulares, la protección de dichos anticuerpos cobijará cualquier composición que los incluya, independientemente de la cantidad de dichos anticuerpos dentro de la formulación.

Consecuentemente, la reivindicación 27 (nueva reivindicación 17) tal como está presentada es totalmente clara para la persona versada en la materia y cuenta con pleno sustento en la descripción de la solicitud en estudio.

En conexión con lo anterior me permito señalar que un indicio con respecto a que dentro del ámbito de las patentes es una práctica común el aceptar la reclamación de composiciones farmacéuticas de compuestos novedosos como una reivindicación dependiente sin requerir una mayor identificación de sus componentes, lo constituye el señalamiento que hace el *"Instructivo Examen De Solicitudes De Patentes de Invención y Modelo de Utilidad"*<sup>2</sup>, documento preparado por la SIC, el cual pretende reunir los lineamientos básicos con los cuales se evalúan las solicitudes de patente en Colombia:

*"Si el objeto de la solicitud es un nuevo compuesto, el solicitante tiene derecho a reivindicar las composiciones farmacéuticas caracterizadas por contener ese nuevo compuesto, pero no está obligado a utilizar ejemplos de cómo diseñar y preparar composiciones concretas que contengan el nuevo compuesto porque "la solución aportada por la invención", es decir el objeto de la invención, es "el nuevo compuesto" y la persona del oficio normalmente versada en la materia está en capacidad de diseñar y preparar composiciones concretas que contengan el nuevo compuesto, con la información divulgada en la solicitud y con sus conocimientos generales."* (Página 49, numeral 2.7.3).

Consecuentemente, la mencionada reivindicación 17 (nueva reivindicación 27) es clara y suficiente al referirse a la composición farmacéutica que comprende los anticuerpos de la invención.

Por último me permito resaltar que, como consecuencia de todo lo discutido anteriormente, el nuevo capítulo reivindicatorio se ajusta completamente a las exigencias del Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

#### 4. **NO ES UNA INVENCION.**

Por otro lado, con respecto a las reivindicaciones 6 a 9 actualmente presentadas, el Señor Examinador asegura que estas se refieren a un anticuerpo tal como se encuentra en la naturaleza, por lo que no sería considerado una invención.

---

<sup>2</sup> [http://www.sic.gov.co/recursos\\_user/documentos/propiedad\\_industrial/Formatos/PI02-I06.pdf](http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/PI02-I06.pdf)

En conexión con lo anterior me permito resaltar que el nuevo capítulo reivindicatorio sólo hace referencia a anticuerpos que han sido modificados, y **las mencionadas reivindicaciones 6 a 9 no hacen parte de dicho nuevo capítulo reivindicatorio.**

Consecuentemente, el nuevo capítulo reivindicatorio cumple a cabalidad con lo estipulado por el Artículo 15 de la Decisión Andina 486 de 2000.

**5. EXCEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD.**

De forma similar, el Señor Examinador indica que las reivindicaciones 28 a 35 y 58 reclaman métodos de tratamiento los cuales se constituyen en una excepción de la patentabilidad.

Sobre este particular me permito señalar que el nuevo capítulo reivindicatorio adjunto a este memorial no hace referencia alguna a métodos de tratamiento, por lo que dicho nuevo capítulo reivindicatorio se ajusta completamente a los lineamientos del Artículo 20 de la Decisión Andina 486.

**6. REIVINDICACIONES RELATIVAS A USOS.**

Con respecto a las reivindicaciones 36 y 59 el Señor Examinador señala que estas están relacionadas con los usos de los anticuerpos de la invención, lo cual no es materia patentable.

En este sentido me permito resaltar que el ya referenciado nuevo capítulo reivindicatorio no incluye dichas reivindicaciones 36 y 59 y no se dirige de ninguna manera a usos o segundos usos de los compuestos reclamados, por lo que se enmarca así dentro de lo considerado en los Artículos 14 y 21 de la Decisión Andina 486.

**7. NOVEDAD.**

Finalmente, el Señor Examinador asegura que la solicitud en estudio sería anticipada por las enseñanzas de los documentos **WO 99/48523 (D1)** y **US6,706,266 (D2)**.

En este sentido el Señor Examinador asegura que todas las características técnicas esenciales de los anticuerpos reclamados estarían reveladas en los mencionados documentos D1 y D2, por lo que la solicitud carecería de novedad.

A este respecto me permito señalar que existen diferencias significativas entre los citados documentos D1 y D2 y el objeto de la presente invención, diferencias que son aún más evidentes a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio discutido en el numeral 3 del presente memorial, tal como se expondrá a continuación:

**7.1. Documento WO 99/48523 (D1).**

El citado documento D1 revela el uso de antagonistas de OSM para la fabricación de un medicamento útil en el tratamiento de una artropatía inflamatoria o un trastorno inflamatorio, donde dichos antagonistas de OSM incluyen moléculas pequeñas y anticuerpos.

Si bien el documento D1 indica en su página 5 que dentro de los antagonistas de OSM se incluyen anticuerpos que pueden ser quiméricos o humanizados, las enseñanzas de D1 fallan en proporcionar específicamente las secuencias de los CDRs de dichos anticuerpos.

En este sentido es pertinente resaltar que, contrario a lo afirmado por el Señor Examinador, el ejemplo 1 de la página 15 de D1 no revela de ninguna manera el uso de anticuerpos de manera terapéutica, sino que se refiere a la detección de OSM *ex vivo* en cultivos de tejidos sinoviales.

Ahora bien, el ejemplo 6a de la página 21 de D1 si hace referencia al empleo de anticuerpos para el tratamiento de artritis inducida por colágeno, pero dichos anticuerpos son **anticuerpos de cabra contra OSM murino**, por lo que de ninguna manera podrían ser idénticos a los anticuerpos de la presente invención que se unen específicamente OSM humano (hOSM) como se indica claramente en la reivindicación 1 actualmente presentada.

De otra parte, aún cuando el ejemplo 8a de la página 28 de D1 hace referencia a anticuerpos que reconocen hOSM, estos de ninguna manera son idénticos a los de la presente invención. En primer lugar, dichos anticuerpos son **totalmente murinos**, tal como se evidencia de dicho ejemplo 8a, donde se resalta que se inmunizaron ratones con OSM humano recombinante y posteriormente fueron aislados los anticuerpos producidos. En segundo lugar, dichos anticuerpos son generados contra hOSM en general, mientras que en la presente invención se busca neutralizar el sitio III del OSM para producir anticuerpos que tengan una respuesta frente al sitio II de OSM.

**Sumado a lo anterior, y como se discutió anteriormente, dentro de las enseñanzas del documento D1 de ninguna manera se hace referencia a los CDRs particulares que hacen parte de los anticuerpos allí revelados, por lo que de ninguna manera el documento D1 podría anticipar un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno como el definido por la reivindicación 1 del nuevo capítulo reivindicatorio.**

En vista de lo anterior, me permito señalar que la presente solicitud es a todas luces novedosa frente a las enseñanzas de D1.

**7.2. Documento US6,706,266 (D2).**

De forma similar, el documento D2 falla en describir un anticuerpo o fragmento del mismo que posea específicamente las secuencias de CDRs descritas en la nueva reivindicación 1.

En conexión con lo anterior me permito señalar que el documento D2 está altamente relacionado con el documento D1 toda vez que poseen el mismo número de prioridad: **GB9806530 de Marzo 26 de 1998** (ver portada de D1 y D2).

Es así como el ejemplo 6a de D2 muestra también el uso de anticuerpos de cabra anti-OSM murino, y el ejemplo 8a muestra anticuerpos totalmente murinos anti hOSM, sin referirse a su secuencia de CDRs particular.

En este sentido es pertinente señalar que la diferencia entre D1 y D2 es que este último documento se refiere también a aptámeros (oligonucleótidos de ADN o ARN de cadena sencilla) los cuales se probaron como antagonistas de OSM.

Por lo tanto, es claro que el documento D2 no describe todas y cada una de las características de los anticuerpos y fragmentos de unión a antígeno de la presente invención tal como se definen en la nueva reivindicación 1, y por lo tanto, es evidente que la solicitud en estudio es novedosa frente a las enseñanzas de D2.

**8. CONSIDERACIONES ADICIONALES.**

Sumado a los argumentos expuestos anteriormente, muy comedidamente me permito resaltar que ninguno de los documentos citados podría conducir de forma evidente a los anticuerpos o fragmentos de unión a antígeno de la presente invención, tal como se reclaman en el nuevo capítulo reivindicatorio, máxime cuando dichos documentos no sugieren las propiedades particulares exhibidas por las moléculas de la solicitud en estudio.

Es así como el problema técnico objetivo de la presente solicitud es proporcionar un anticuerpo capaz de unir OSM adecuado para ser usado en terapia y en este sentido la invención revela un anticuerpo con las secuencias de CDRs particulares relacionadas en la nueva reivindicación 1. Dicho anticuerpo de la invención tiene una afinidad de unión de un nivel adecuado para el desarrollo de un anticuerpo terapéutico, reacciona de forma cruzada con toxinas de otras especies como es el mono cinomolgos y se une a un epítoto que es importante para bloquear la unión al receptor gp 130 (ver figuras 5 a 16 y la sección 6.6 de la página 120 de la descripción de la solicitud en estudio).

En conexión con lo anterior me permito resaltar que estas características particulares del anticuerpo de la invención no se sugieren para ninguna molécula del arte previo, y por lo tanto las moléculas objeto de la presente invención presentan claras ventajas técnicas frente a dicho estado del arte.

Por lo tanto, la persona versada en la materia no derivaría de forma evidente la presente solicitud a partir de D1 y D2 por lo que dicha solicitud no sólo es novedosa sino también inventiva frente al estado del arte más próximo.

#### 9. **CONCLUSIONES.**

Para finalizar me permito reiterar que el nuevo capítulo reivindicatorio es totalmente claro y conciso al reclamar los anticuerpos y fragmentos de unión a antígeno del mismo de la presente invención, sin hacer referencia a materia exceptuada de patentabilidad, a materia que no se constituye en una invención o a usos.

De otro lado, me permito señalar que los argumentos aquí discutidos establecieron de manera incontrovertible que ninguno de los documentos citados, D1 y D2, revela un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que tenga exactamente las mismas características técnicas que aquellos que son objeto de la presente invención y mucho menos que comprende exactamente los mismos CDRs que son definidos en la nueva reivindicación 1.

Por lo tanto, es claro que la solicitud en estudio es novedosa frente al estado del arte más próximo.

10. Anexo me permito presentar copia de las páginas **160 a 163** correspondientes al Nuevo capítulo reivindicatorio constituido por **30** reivindicaciones.

**JOSÉ LLOREDA CAMACHO & CO.**

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

11. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de los argumentos y modificaciones presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

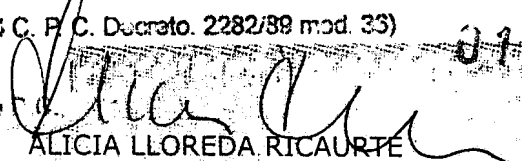
  
ALICIA LLOREDA RICAURTE

T. P. 53.215

NOTARIADO DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.  
DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA  
REPÚBLICA DE COLOMBIA

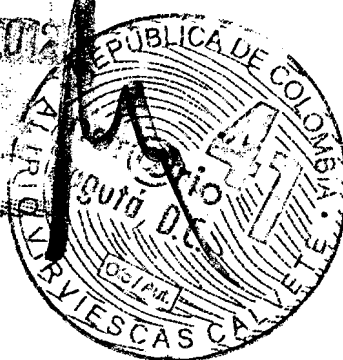
El Notario 41 del círculo de Bogotá, de la cual que compareció personalmente: Alicia Lloreda Ricaurte  
identificada (a) con: C.C. 39690713 y la  
profesional de abogado No. 53215 del Consejo  
Superior de la Judicatura, quien autentica la firma puesta por ella  
(a) mismo en este escrito.

(Art. 84 C. P. C. Decreto. 2282/89 mod. 35)

  
ALICIA LLOREDA RICAURTE

C.C. No. 39.690.713 de Usaquén

Monte Beltrán  
C.C. 1.015.93.013



REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo el cual se une específicamente a hOSM, y comprende los siguientes CDR's;

- 5
- CDRH1 de SEQ.I.D.NO: 1
- CDRH2 de SEQ.I.D.NO: 2
- CDRH3 de SEQ.I.D.NO: 3
- CDRL1 de SEQ.I.D.NO: 4
- CDRL2 de SEQ.I.D.NO: 5
- 10
- CDRL3 de SEQ.I.D.NO: 6.

2. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo según la reivindicación 1, donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo modula la interacción entre hOSM y gp130.

3. El anticuerpo según la reivindicación 2, caracterizado porque el anticuerpo es quimérico o humanizado.

4. El anticuerpo según la reivindicación 3, caracterizado porque el anticuerpo es humanizado.

5. Un anticuerpo según la reivindicación 4, caracterizado porque los residuos 28, 29, 30, 71 y 94 de la región marco variable de cadena pesada del aceptor humano y las posiciones 49 y 71 del marco variable de cadena ligera del aceptor humano se substituyen por los residuos correspondientes en el marco de anticuerpo donador del cual se deriva CDRH3.

6. El anticuerpo según la reivindicación 5, caracterizado porque el marco de cadena pesada humana comprende los siguientes residuos:

| Posición | Residuos |
|----------|----------|
| 28       | S        |
| 29       | L        |
| 30       | T        |
| 71       | K        |

94 K

y la cadena ligera humana comprende los siguientes residuos:

Posición Residuos

49 E

5 71 Y

7. Un anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores el cual comprende un dominio  $V_H$  de SEQ.I.D.NO: 9 y un dominio  $V_L$  de SEQ.I.D.NO: 10.

10 8. Un anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores el cual comprende una cadena pesada de SEQ.I.D.NO: 11 y una cadena ligera de SEQ.I.D.NO: 12.

9. Un anticuerpo según cualquier reivindicación precedente que además comprende una región constante de cadena pesada humana seleccionada del grupo que comprende: IgA1, IgA2, IgD, IgE, 15 IgG1, IgG2, IgG3, IgG4, IgM.

10. Un anticuerpo según la reivindicación 9, caracterizado porque la región constante es de un isotipo IgG por ejemplo, IgG1 o IgG4.

20 11. Un anticuerpo según la reivindicación 10, caracterizado porque la región constante es IgG1.

12. Un anticuerpo según la reivindicación 11, caracterizado porque la región constante se muta para volver al anticuerpo no lítico.

25 13. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo según cualquier reivindicación precedente, caracterizado porque dicho anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo modula la interacción entre el Sitio II de hOSM y gp130.

14. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo según la reivindicación 13, caracterizado porque dicho anticuerpo inhibe dicha interacción.

30 15. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo según la reivindicación 14, caracterizado porque dicho anticuerpo

bloquea dicha interacción.

16. El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque dicho fragmento se selecciona del grupo que comprende: Fab, Fab', Fd, F(ab)<sub>2</sub>, ScFv.

17. Una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo o fragmento de unión de antígeno del mismo según cualquier reivindicación precedente.

18. Un vector (por ejemplo, un plásmido) que codifica la cadena pesada y/o cadena ligera del anticuerpo terapéutico o fragmento de unión de antígeno según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, el cual comprende por ejemplo un polinucleótido según cualquiera de las reivindicaciones 19 a 22.

19. Un polinucleótido que codifica el dominio V<sub>H</sub> de SEQ.I.D.NO: 9, donde dicho polinucleótido comprende SEQ.I.D.NO:17.

20. Un polinucleótido que codifica el dominio V<sub>L</sub> de SEQ.I.D.NO: 10, en donde dicho polinucleótido comprende SEQ.I.D.NO: 18.

21. Un polinucleótido que codifica la cadena pesada de SEQ.I.D.NO: 11, en donde dicho polinucleótido comprende SEQ.I.D.NO: 19.

22. Un polinucleótido que codifica la cadena ligera de SEQ.I.D.NO: 12, en donde dicho polinucleótido comprende SEQ.I.D.NO: 20.

23. Una célula huésped recombinante establemente transfectada o transformada que comprende el vector de la reivindicación 18.

24. Una célula huésped recombinante establemente transformada o transfectada que comprende un primer vector que comprende un polinucleótido de SEQ.I.D.NO: 17 y un segundo vector

que comprende un polinucleótido de SEQ.I.D.NO: 18.

25. Una célula huésped recombinante establemente transformada o transfectada que comprende un primer vector que comprende un polinucleótido de SEQ.I.D.NO: 19 y un segundo vector  
5 que comprende un polinucleótido de SEQ.I.D.NO: 20.

26. La célula huésped según cualquiera de las reivindicaciones 23 a 25, caracterizada porque dicha célula huésped es célula vertebrada.

27. La célula huésped según la reivindicación 26,  
10 caracterizada porque dicha célula es mamífera.

28. La célula huésped según la reivindicación 27, caracterizada porque dicha célula es CHO o NS0.

29. Un proceso para la fabricación de un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que comprendiendo la  
15 etapa de cultivar una célula huésped según cualquiera de las reivindicaciones 23 a 25.

30. Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que además de ser capaz de unir hOSM también es capaz de unir a OSM  
20 cinomolgos (cOSM).