

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-79430- -1	FECHA: 2015-07-22 18:50:14
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 14
ACT: 430 REQUERSOLICITA	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 14-79430- -1
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 430
 Oficio: 8467
 Folios: 14

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/US2007/019660				
Fecha de Presentación Internacional	07/09/2007				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N°14-079430-00000-0000	Abril 11 de 2014
Reivindicaciones	Radicado N°14-079430-00000-0000	Abril 11 de 2014
Oposiciones	Radicado N°09-019665-00006-0000 (Corresponde a la solicitud parental de la presente solicitud)	Lafrancol S.A. Agosto 19 de 2010
Secuencias	Radicado N°14-079430-00008-0000	Abril 11 de 2014
Prioridad	US 60/843,249	Septiembre 8 de 2006

2. Análisis de la Prioridad

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

3. Presentación de solicitud Fraccionaria (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria identificada bajo el radicado N°14-079430-00000-0000 y referenciada como 13-264175, la cual es una división de la solicitud divisional N° 13-115304, que corresponde a una división de la solicitud

inicial N° 09–19665, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicialmente presentada.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo 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.

Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 68 contenidas en el radicado N°14–079430–00000–0000 son aceptadas para ser estudiadas, porque se registra el pago por las reivindicaciones adicionales 11 a 68, de acuerdo con el recibo presente en la página 4 del radicado N°14–079430–00000–0000.

Título de la solicitud: “Proteínas de unión a interleucina – 13”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener compuestos alternativos para el tratamiento de enfermedades tales como asma, alergias, EPOC, fibrosis y cáncer.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea la obtención de proteínas que son anticuerpos que se unen a interleucina – 13, para el tratamiento de enfermedades tales como asma, alergias, EPOC, fibrosis y cáncer.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07H21/00; C07K14/00; C07K16/00; C12N1/00; C12N1/15; C12N1/16; C12N1/21; C12N5/00; C12N5/04; C12N5/06; C12P21/00.

5. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486, lit. (c) y (d))

El objeto de las reivindicaciones 52 a 56 no es patentable de acuerdo con el Art. 20, lit. (c), puesto que se mencionan células eucariotas de tipo vegetal y animal.

Por su parte, el objeto de las reivindicaciones 43 y 67 no es patentable de acuerdo con el Art. 20, lit. (d), puesto a que se refieren a un método de tratamiento de los anticuerpos de la solicitud, cuando la actividad de IL – 13 es perjudicial.

6. Reivindicaciones relativas al uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 43 y 67 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14.

7. De la Solicitud de la Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 2 no es clara, porque al mencionar un “marco aceptor humano”, se incluye una infinidad de biomoléculas receptoras, pero que no están contenidas ni sustentadas dentro de la descripción. Se solicita mencionar específicamente los

receptores humanos que conforman la proteína de unión a partir de su estructura, la cual debe tener sustento en la descripción.

De igual manera, la reivindicación 5 no es clara, porque al definir un residuo del marco aceptor humano se menciona “un residuo adyacente a CDR, un residuo en sitio de glicosilación, un residuo raro, un residuo que interactúa con IL – 13, un residuo canónico, un residuo de Vernier, entre otros”, donde esta mención es general e indefinida. Se solicita mencionar las características técnicas de estos residuos.

Así mismo, la reivindicación 7 no es clara, porque al definir un dominio variable consenso, no menciona la caracterización estructural de este dominio, por lo que se solicita las características estructurales de este dominio.

La reivindicación 8 no es clara porque pretende reclamar el anticuerpo en función de una de las regiones variables. Por lo tanto, se sugiere incluir las secuencias que mencionen las secuencias de las regiones variables tanto de la cadena pesada como de la cadena ligera.

Las reivindicaciones 9 y 10 no son claras, puesto que están reclamando la misma materia mencionada anteriormente en la reivindicación 1, por lo que se sugiere eliminar dichas reivindicaciones del pliego reivindicaciones.

Se solicita eliminar las reivindicaciones 11, 12, 13 y 68, ya que se limita a caracterizar el objeto de la solicitud en función al receptor o sitio de acción al cual se une. Se sugiere al solicitante caracterizar los anticuerpos de la solicitud mediante sus características técnicas esenciales, es decir, las secuencias de aminoácidos que definen las regiones variables de las cadenas pesada y liviana, o en función de los 6 CDRs.

Para las reivindicaciones 15 y 16, las variables planteadas como la constante de velocidad disociación (K_{off}) y la constante de disociación (K_D) no se consideran como características técnicas esenciales de las proteínas de la solicitud, sino que se consideran como resultados a alcanzar. Por lo tanto, se sugiere modificar para incluir las características estructurales de la molécula que le permite alcanzar dichos resultados.

Las reivindicaciones 22, 23 y 25 no son concisas porque al definir el conjugado como “una molécula de inmuno adhesión, un agente de aplicación de imágenes, un compuesto citotóxico, un agente terapéutico, un radiomarcador, una enzima, un marcador magnético, entre otros”, se pueden obtener muchos conjugados posibles por conjugación de moléculas que cumplen con dichas características, pero que no están sustentados en la solicitud, por lo que se solicita mencionar de manera específica las moléculas que conforman los conjugados de la solicitud.

Las reivindicaciones 28, 33, 36 y 37 no son claras, puesto que el tiempo de vida media biológica de la molécula y la conservación de la actividad biológica no son características técnicas, sino resultados a alcanzar, debido a que no solo se refieren a las soluciones presentadas por la solicitud, sino que se incluyen las alternativas presentes y futuras que conducen a obtener los mismos resultados. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones del pliego reivindicatorio.

Para la reivindicación 41 se solicita omitir lo relacionado con el uso del vehículo o portador farmacéutico.

Para las reivindicaciones 45 a 48 se solicita mencionar las secuencias que caracterizan el ácido nucleico y el vector empleado para obtener las proteínas de la solicitud.

8. Unidad de Invención (Art 25 D 486)

La presente solicitud no cumple con el requisito de Unidad de Invención, porque se han identificado los siguientes 11 Grupos Inventivos:

- Grupo Inventivo 1: Una proteína de unión que se une a IL – 13 caracterizados por contener los seis CDRs que se seleccionan de:

- a) CDR-H1 es S-Y-W-I-N (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 36)
CDR-H2 es H-I-A-P-G-S-G-E-T-Y-D-N-E-M-F-K-D
(residuos 50 – 66 SEQ ID N° 36)
CDR-H3 es G-S-F-T-F-F-Y-A-M-D-Y (residuos 99 – 109 SEQ ID N° 36)
CDR-L1 es R-S-S-Q-N-I-V-H-S-N-G-K-T-Y-L-E
(residuos 24 – 39 SEQ ID N° 37)
CDR-L2 es K-V-S-N-R-F-S (residuos 55 – 61 SEQ ID N° 37)
CDR-L3 es F-Q-G-S-H-V-P-Y-T (residuos 94 – 102 SEQ ID N° 37);
- b) CDR-H1 es S-Y-W-I-N (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 38)
CDR-H2 es H-I-A-P-G-S-G-E-T-Y-D-N-E-M-F-K-D
(residuos 50 – 66 SEQ ID N° 38)
CDR-H3 es G-S-F-T-F-F-Y-A-M-D-Y (residuos 99 – 109 SEQ ID N° 38)
CDR-L1 es R-S-S-Q-N-I-V-H-S-N-G-K-T-Y-L-E
(residuos 24 – 39 SEQ ID N° 37)
CDR-L2 es K-V-S-N-R-F-S (residuos 55 – 61 SEQ ID N° 37)
CDR-L3 es F-Q-G-S-H-V-P-Y-T (residuos 94 – 102 SEQ ID N° 37).

De acuerdo a lo mencionado en la reivindicación 1

- Grupo Inventivo 2: Una proteína de unión que se une a IL – 13 caracterizados por contener los seis CDRs que se seleccionan de:

- c) CDR-H1 es T-Y-G-I-S (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 39)
CDR-H2 es E-I-Y-P-G-S-Y-N-T-Y-Y-N-E-K-F-R-G
(residuos 50 – 66 SEQ ID N° 39)
CDR-H3 es W-R-T-S-Y-F-S-D-Y-G-Y-F-D-Y
(residuos 99 – 112 SEQ ID N° 39)
CDR-L1 es R-S-S-Q-S-L-V-H-S-H-G-N-T-Y-L-H
(residuos 24 – 39 SEQ ID N° 40)
CDR-L2 es T-V-S-N-R-F-S (residuos 55 – 61 SEQ ID N° 40)
CDR-L3 es S-Q-S-T-H-V-P-Y-T (residuos 94 – 102 SEQ ID N° 40);
- d) CDR-H1 es T-Y-G-V-S (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 41)
CDR-H2 es E-I-Y-P-G-N-Y-N-T-Y-Y-N-E-K-F-R-G
(residuos 50 – 66 SEQ ID N° 41)
CDR-H3 es W-R-T-S-Y-F-S-D-Y-G-Y-F-D-Y
(residuos 99 – 112 SEQ ID N° 41)
CDR-L1 es R-S-S-Q-S-L-V-H-S-H-G-N-T-Y-L-H
(residuos 24 – 39 SEQ ID N° 40)
CDR-L2 es T-V-S-N-R-F-S (residuos 55 – 61 SEQ ID N° 40)
CDR-L3 es S-Q-S-T-H-V-P-Y-T (residuos 94 – 102 SEQ ID N° 40).

De acuerdo a lo mencionado en la reivindicación 1

• Grupo Inventivo 3: Una proteína de unión que se une a IL – 13 caracterizados por contener los seis CDRs que se seleccionan de:

- e) CDR-H1 es T-Y-A-M-S (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 42)
CDR-H2 es G-I-S-S-G-G-S-Y-T-Y-Y-P-E-T-M-K-G
(residuos 50 – 66 SEQ ID N° 42)
CDR-H3 es G-S (residuos 99 – 100 SEQ ID N° 42)
CDR-L1 es K-S-S-Q-S-L-L-D-S-D-G-E-T-Y-L-N
(residuos 24 – 39 SEQ ID N° 43)
CDR-L2 es L-V-S-K-L-D-S (residuos 55 – 61 SEQ ID N° 43)
CDR-L3 es W-Q-G-T-H-F-P-W-T (residuos 94 – 102 SEQ ID N° 43);
- f) CDR-H1 es S-Y-A-M-N (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 44)
CDR-H2 es S-I-S-S-G-G-N-I-Y-Y-S-D-S-V-K-G
(residuos 50 – 65 SEQ ID N° 44)
CDR-H3 es D-G-Y-L-Y-A-M-D-Y (residuos 98 – 106 SEQ ID N° 44)
CDR-L1 es K-S-S-Q-N-L-L-Y-S-S-N-Q-K-Y-L-A
(residuos 24 – 40 SEQ ID N° 45)
CDR-L2 es W-A-S-T-R-E-S (residuos 55 – 62 SEQ ID N° 45)
CDR-L3 es Q-Q-Y-Y-S-Y-P-F-T (residuos 95 – 103 SEQ ID N° 45).

De acuerdo a lo mencionado en la reivindicación 1

• Grupo Inventivo 4: Una proteína de unión que se une a IL – 13 caracterizados por contener los seis CDRs que se seleccionan de:

- g) CDR-H1 es T-S-D-M-G-V-D (residuos 31 – 37 SEQ ID N° 48)
CDR-H2 es H-I-W-W-D-D-V-K-R-Y-N-P-A-L-K-S
(residuos 52 – 67 SEQ ID N° 48)
CDR-H3 es I-V-S-S-G-Y-I-Y-Y-A-L-D-Y
(residuos 100 – 112 SEQ ID N° 48)
CDR-L1 es R-A-S-Q-D-I-R-N-Y-L-N (residuos 24 – 34 SEQ ID N° 49)
CDR-L2 es Y-T-S-R-L-H-S (residuos 50 – 56 SEQ ID N° 49)
CDR-L3 es Q-Q-G-N-T-L-P-L-T (residuos 89 – 97 SEQ ID N° 49);
- h) CDR-H1 es T-S-D-L-G-V-G (residuos 31 – 37 SEQ ID N° 50)
CDR-H2 es H-I-W-W-D-D-V-K-R-Y-N-P-A-L-K-S
(residuos 50 – 67 SEQ ID N° 50)
CDR-H3 es I-G-S-S-G-Y-I-Y-Y-E-M-D-Y
(residuos 100 – 112 SEQ ID N° 50)
CDR-L1 es R-A-S-Q-D-I-R-N-Y-L-N (residuos 24 – 34 SEQ ID N° 51)
CDR-L2 es Y-T-S-R-L-H-S (residuos 50 – 56 SEQ ID N° 51)
CDR-L3 es Q-Q-G-N-T-L-P-L-T (residuos 89 – 97 SEQ ID N° 51).

De acuerdo a lo mencionado en la reivindicación 1

• Grupo Inventivo 5: Una proteína de unión que se une a IL – 13 caracterizados por contener los seis CDRs que se seleccionan de:

- i) CDR-H1 es D-T-Y-M-Y (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 52)
CDR-H2 es R-I-D-P-E-N-G-N-T-I-Y-D-P-K-F-Q-G
(residuos 52 – 68 SEQ ID N° 52)
CDR-H3 es Y-A-Y-Y-G-P-F-D-Y (residuos 99 – 107 SEQ ID N° 52)
CDR-L1 es R-S-S-I-G-T-V-T-T-N-N-Y-A-N
(residuos 23 – 36 SEQ ID N° 53)
CDR-L2 es S-T-N-N-R-A-P (residuos 52 – 58 SEQ ID N° 53)

CDR-L3 es A-L-W-Y-S-N-H-W-V (residuos 91 – 99 SEQ I N° 53);

De acuerdo a lo mencionado en la reivindicación 1

- Grupo Inventivo 6: Una proteína de unión que se une a IL – 13 caracterizados por contener los seis CDRs que se seleccionan de:

- j) CDR-H1 es G-Y-G-V-N (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 54)
CDR-H2 es M-I-W-G-D-E-R-I-D-Y-N-S-A-L-K-S
(residuos 50 – 65 SEQ ID N° 54)
CDR-H3 es Y-A-Y-Y-G-P-F-D-Y (residuos 98 – 107 SEQ ID N° 54)
CDR-L1 es R-A-S-E-T-V-D-S-Y-G-K-S-Y-L-H
(residuos 24 – 38 SEQ ID N° 55)
CDR-L2 es L-A-S-N-L-E-S (residuos 54 – 60 SEQ ID N° 55)
CDR-L3 es Q-Q-N-N-E-G-P-R-T (residuos 93 – 101 SEQ I N° 55);
- k) CDR-H1 es G-S-S-I-N (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 56)
CDR-H2 es M-I-W-G-D-G-R-I-D-Y-N-S-V-L-K-S
(residuos 50 – 65 SEQ ID N° 56)
CDR-H3 es D-G-Y-Y-P-Y-A-M-V-Y (residuos 98 – 107 SEQ ID N° 56)
CDR-L1 es R-A-S-E-S-V-D-S-Y-G-N-S-F-M-H
(residuos 24 – 38 SEQ ID N° 57)
CDR-L2 es L-A-S-N-L-E-S (residuos 54 – 60 SEQ ID N° 57)
CDR-L3 es Q-Q-N-N-E-N-P-T-R (residuos 93 – 101 SEQ I N° 57);
- l) CDR-H1 es G-S-S-V-N (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 58)
CDR-H2 es M-I-W-G-D-G-R-I-D-Y-N-S-A-L-K-S
(residuos 50 – 65 SEQ ID N° 58)
CDR-H3 es D-G-Y-Y-P-Y-A-M-N-Y (residuos 98 – 107 SEQ ID N° 58)
CDR-L1 es R-A-S-E-S-V-D-S-Y-G-N-S-F-M-H
(residuos 24 – 38 SEQ ID N° 59)
CDR-L2 es L-A-S-N-L-E-S (residuos 54 – 60 SEQ ID N° 59)
CDR-L3 es Q-Q-N-N-E-N-P-T-R (residuos 93 – 101 SEQ I N° 59);
- m) CDR-H1 es G-Y-N-I-N (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 60)
CDR-H2 es L-I-W-G-D-G-N-T-A-F-N-S-A-L-K-S
(residuos 50 – 65 SEQ ID N° 60)
CDR-H3 es D-G-Y-Y-P-Y-A-I-K-Y (residuos 98 – 107 SEQ ID N° 60)
CDR-L1 es R-A-S-E-T-V-D-S-Y-G-N-S-F-M-H
(residuos 24 – 38 SEQ ID N° 61)
CDR-L2 es L-A-S-N-L-E-S (residuos 54 – 60 SEQ ID N° 61)
CDR-L3 es Q-Q-N-N-E-D-P-T-R (residuos 93 – 101 SEQ I N° 61);
- n) CDR-H1 es G-H-N-I-N (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 62)
CDR-H2 es M-I-W-G-D-G-N-T-D-F-N-S-A-L-K-S
(residuos 50 – 65 SEQ ID N° 62)
CDR-H3 es D-G-Y-Y-P-Y-A-I-K-F (residuos 98 – 107 SEQ ID N° 62)
CDR-L1 es R-A-S-E-T-V-D-S-Y-G-N-S-F-L-H
(residuos 24 – 38 SEQ ID N° 63)
CDR-L2 es L-A-S-K-L-E-S (residuos 54 – 60 SEQ ID N° 63)
CDR-L3 es Q-Q-N-N-E-G-P-T-R (residuos 93 – 101 SEQ I N° 63);

De acuerdo a lo mencionado en la reivindicación 1

- Grupo Inventivo 7: Una proteína de unión que se une a IL – 13 caracterizados por contener los seis CDRs que se seleccionan de:

- o) CDR-H1 es D-Y-A-M-H (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 86)
CDR-H2 es W-I-N-T-Y-T-G-K-P-T-Y-A-D-D-F-K-G
(residuos 50 – 66 SEQ ID N° 86)
CDR-H3 es A-G-R-T-E-G-T-H-Y-Y-A-M-D-A
(residuos 99 – 112 SEQ ID N° 86)
CDR-L1 es R-A-S-Q-S-V-S-I-S-S-S-D-L-M-H
(residuos 23 – 37 SEQ ID N° 87)
CDR-L2 es R-T-S-N-L-V-S (residuos 53 – 59 SEQ ID N° 87)
CDR-L3 es Q-Q-G-R-E-S-P-W-T (residuos 92 – 100 SEQ ID N° 87);
- p) CDR-H1 es D-Y-Y-M-A (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 88)
CDR-H2 es S-I-S-N-D-G-I-S-T-Y-Y-R-D-S-V-K-G
(residuos 50 – 66 SEQ ID N° 88)
CDR-H3 es W-N-W-E-F-G-F-F-D-Y (residuos 99 – 108 SEQ ID N° 88)
CDR-L1 es R-A-S-Q-S-V-T-I-S-R-Y-N-R-M-H
(residuos 23 – 37 SEQ ID N° 89)
CDR-L2 es R-S-S-Y-L-A-S (residuos 53 – 59 SEQ ID N° 89)
CDR-L3 es Q-Q-N-R-E-S-P-W-T (residuos 92 – 100 SEQ ID N° 89);

De acuerdo a lo mencionado en la reivindicación 1

- **Grupo Inventivo 8:** La proteína de unión donde el grupo aceptor corresponde a las secuencias SEQ ID N° 6 – 31, de acuerdo con la reivindicación 3.
- **Grupo Inventivo 9:** La proteína de unión que comprende al menos un dominio variable de la SEQ ID N° 34 o 35, de acuerdo con la reivindicación 8.
- **Grupo Inventivo 10:** La proteína de unión que comprende dos dominios variables seleccionados de SEQ ID N° 70 – SEQ ID N° 71; SEQ ID N° 72 – SEQ ID N° 73; SEQ ID N° 74 – SEQ ID N° 75; SEQ ID N° 82 – SEQ ID N° 83; SEQ ID N° 84 – SEQ ID N° 85 o SEQ ID N° 90 – SEQ ID N° 91, de acuerdo con la reivindicación 10.
- **Grupo Inventivo 11:** La proteína de unión que se une a IL – 13 humano de SEQ ID N° 1, de acuerdo con la reivindicación 11.

Los anticuerpos de la solicitud no tiene Unidad de Invención desde el punto de vista estructural, porque los CRDs que los caracterizan son diferentes entre sí. El concepto común es la capacidad de unión al mismo epítipo de IL – 13, pero dicha característica es conocida en el documento US2006/0140948 (29/Junio/2006), el cual divulga anticuerpos definidos en función de las regiones variables de cadena pesada y liviana que se unen a IL – 13 para el tratamiento de diversas enfermedades y desordenes relacionados con esta interleukina (Pág. 16 – 17, tabla 1, párr. [0176]).

Se solicita presentar las respectivas solicitudes divisionales para cada uno de los Grupos Inventivos planteados anteriormente, o se solicita limitar el objeto de la solicitud a un solo Grupo Inventivo, de tal manera que se eliminen los demás Grupos Inventivos de la solicitud.

9. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Lafrancol S.A.

La opositora se permite señalar que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden una proteína de unión a antígeno que se pueden

administrar con otros principios activos para el tratamiento de enfermedades respiratorias e inflamatorias, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, por lo que estas composiciones no contienen novedad ni nivel inventivo, debido a que las composiciones que involucran leflunomida, temsirolimus, ciclosporina, mesalamina, entre otros, ya están plenamente conocidas e identificadas en el sector farmacéutico. Además, el Index Merck menciona que la leflunomida posee patentes concedidas en Alemania y Estados Unidos (DE2854439 y US4284786). Por su parte el temsilolimus tiene patente otorgada en Estados Unidos (US5362718), al igual que la ciclosporina (US4117118), mientras que la mesalamina obtuvo patente del Reino Unido de la Gran Bretaña (GB751386).

Respuesta del Examinador Técnico

Con respecto a la oposición de la sociedad Lafrancol S. A., esta no menciona una proteína de unión a interleukina 13 con las características técnicas esenciales ni los constructos y conjugados que los conforman, sino que se limita a mencionar que ciertos agentes anticancerígenos son conocidos ampliamente en el campo farmacéutico, así como las composiciones y combinaciones farmacéuticas que los comprenden y se limita a mencionar los certificados de patente obtenidos en Estados Unidos, Alemania y el Reino Unido de la Gran Bretaña, referidos en el Index Merck, por lo que este Despacho considera que la oposición presentada a la solicitud por parte de la sociedad Lafrancol S.A., carece de fundamento alguno y no desvirtúa la novedad ni el nivel inventivo de la solicitud, razón por la cual no será tenida en cuenta dentro del Examen de Patentabilidad.

10. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de prioridad de la solicitud: El 08 de septiembre de 2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2006/0140948	"Fully human monoclonal antibodies to IL-13"	29/Junio/2006
D2	WO2005/062967	"Novel anti-IL 13 antibodies and uses thereof"	14/Julio/2005

El documento D1¹ divulga compuestos peptídicos que se unen a interleukina 13 (IL – 13) (Pág. 1, párr. [0002]; pág. 2, párr. [0018]).

El documento D2² divulga anticuerpos o fragmentos de los mismos que se unen a interleukina 13 (IL – 13) (Pág. 3, párr. [0010]).

11. Examen de Patentabilidad.

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

La reivindicación 1 divulga *"Una proteína de unión que posee un dominio que posee un dominio de unión a antígeno, que se une a IL – 13, que comprende seis CDRs CDR – H1, CDR – H2, CDR – H3, CDR – L1, CDR – L2 y CDR – L3, que se seleccionan de los grupos (a) hasta (p) como sigue..."* (Pág. 7 del radicado N° 14–

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006140948A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060629&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP
2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005062967A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20050714&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

079430-00000-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales con el Estado de la Técnica

Solicitud	D1	D2
Proteína de unión a IL – 13	Anticuerpos que se unen a IL – 13 (Pág. 5, párr. [0075])	Anticuerpos que se unen a IL – 13 (Pág. 3, párr. [0010])
comprende seis CDRs CDR–H1, CDR–H2, CDR–H3, CDR–L1, CDR–L2 y CDR–L3 seleccionadas de	Se definen las regiones variables de la cadenas pesada y liviana (Pág. 16, párr. [0175])	Se definen los 6 CDRs como CDR–L1, CDR–L2, CDR–L3, CDR–H1, CDR–H2 y CDR–H3, seleccionados de (Pág. 45 – 48, ej. 10)
a) CDR–H1 es S–Y–W–I–N (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 36) CDR–H2 es H–I–A–P–G–S–G–E–T–Y–D–N–E–M–F–K–D (residuos 50 – 66 SEQ ID N° 36) CDR–H3 es G–S–F–T–F–Y–A–M–D–Y (residuos 99 – 109 SEQ ID N° 36) CDR–L1 es R–S–S–Q–N–I–V–H–S–N–G–K–T–Y–L–E (residuos 24 – 39 SEQ ID N° 37) CDR–L2 es K–V–S–N–R–F–S (residuos 55 – 61 SEQ ID N° 37) CDR–L3 es F–Q–G–S–H–V–P–Y–T (residuos 94 – 102 SEQ ID N° 37); b) CDR–H1 es S–Y–W–I–N (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 38) CDR–H2 es H–I–A–P–G–S–G–E–T–Y–D–N–E–M–F–K–D (residuos 50 – 66 SEQ ID N° 38) CDR–H3 es G–S–F–T–F–Y–A–M–D–Y (residuos 99 – 109 SEQ ID N° 38) CDR–L1 es R–S–S–Q–N–I–V–H–S–N–G–K–T–Y–L–E (residuos 24 – 39 SEQ ID N° 37) CDR–L2 es K–V–S–N–R–F–S (residuos 55 – 61 SEQ ID N° 37) CDR–L3 es F–Q–G–S–H–V–P–Y–T (residuos 94 – 102 SEQ ID N° 37). c) CDR–H1 es T–Y–G–I–S (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 39) CDR–H2 es E–I–Y–P–G–S–Y–N–T–Y–Y–N–E–K–F–R–G (residuos 50 – 66 SEQ ID N° 39) CDR–H3 es W–R–T–S–Y–F–S–D–Y–G–Y–F–D–Y (residuos 99 – 112 SEQ ID N° 39) CDR–L1 es R–S–S–Q–S–L–V–H–S–H–G–N–T–Y–L–H (residuos 24 – 39 SEQ ID N° 40) CDR–L2 es T–V–S–N–R–F–S (residuos 55 – 61 SEQ ID N° 40) CDR–L3 es S–Q–S–T–H–V–P–Y–T (residuos 94 – 102 SEQ ID N° 40); d) CDR–H1 es T–Y–G–V–S (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 41) CDR–H2 es E–I–Y–P–G–N–Y–N–T–Y–Y–N–E–K–F–R–G (residuos 50 – 66 SEQ ID N° 41) CDR–H3 es W–R–T–S–Y–F–S–D–Y–G–Y–F–D–Y (residuos 99 – 112 SEQ ID N° 41) CDR–L1 es R–S–S–Q–S–L–V–H–S–H–G–N–T–Y–L–H	Las regiones variables de las cadenas pesadas se caracterizan por las SEQ ID N° 2, 6, 10, 14, 18, 22, 26, 30, 34, 38, 42, 46, 50, 54 y 58. Las regiones variables de las cadenas ligeras se caracterizan por las SEQ ID N° 4, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48, 52, 56 y 60 (Pág. 16 – 17, tabla 1)	CDR – L1 CDR-L1 R A S K S V D S Y G N S F M H L1-21 R A S K S V D S Y G N S F L H L1-39 R A S K S V D S Y G Q S F M H L1-47 K A S K S V D S Y G N S F M H L1-50 R A S K S V D S Y G N S Y M H L1-59 R A S K S V D S Y G Q S F M H L1-61 R A S K S V D S Y G N S F M H L1-62 R A S K S V D S Y G N S F L H L1-63 R A S K S V D S Y G N S F L H L1-117 N A S K S V D S Y G N S F M H L1-125 R A S K S V D S Y G N S F M H CDR – L2 CDR-L2 L A S N L E S L2-10 L A S N L N S L2-13 L A S N L E S L2-25 L A S N L Q S L2-37 L A T N L E S L2-41 L A S N L K S L2-44 L A S N L E K L2-45 L A S R L E S L2-53 L A S N L H S L2-58 L A S N L S S L2-65 L A S F L E S L2-70 L A N N L E S CDR – L3 CDR-L3 Q Q N N E D P R T L3-1 Q Q N N E D P R T L3-32 Q Q N A E D P R T L3-90 Q Q N N E D P R T L3-100 Q Q N N E D P R T L3-150 Q Q N N E D P R T L3-170 Q Q N A E D P R T L3-185 Q Q N A E D P R T L3-207 Q Q N A E D P R T L3-225 Q Q N N E D P R T CDR – H1 CDR-H1 A Y S V N H1-2 A K S V N H1-12 G Y S V N H1-18 A K S V N H1-24 A K S V N H1-31 A H S V N H1-89 A Y S V N H1-90 G Y S V N H1-114 A S S V N H1-115 A H S V N H1-123 A R S V N H1-126 A R S V N CDR – H2

(residuos 24 – 39 SEQ ID N° 40) CDR-L2 es T-V-S-N-R-F-S (residuos 55 – 61 SEQ ID N° 40) CDR-L3 es S-Q-S-T-H-V-P-Y-T (residuos 94 – 102 SEQ ID N° 40). e) CDR-H1 es T-Y-A-M-S (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 42) CDR-H2 es G-I-S-S-G-G-S-Y-T- Y-Y-P-E-T-M-K-G (residuos 50 – 66 SEQ ID N° 42) CDR-H3 es G-S (residuos 99 – 100 SEQ ID N° 42) CDR-L1 es K-S-S-Q-S-L-L-D-S- D-G-E-T-Y-L-N (residuos 24 – 39 SEQ ID N° 43) CDR-L2 es L-V-S-K-L-D-S (residuos 55 – 61 SEQ ID N° 43) CDR-L3 es W-Q-G-T-H-F-P-W-T (residuos 94 – 102 SEQ ID N° 43); f) CDR-H1 es S-Y-A-M-N (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 44) CDR-H2 es S-I-S-S-G-G-N-I-Y- Y-S-D-S-V-K-G (residuos 50 – 65 SEQ ID N° 44) CDR-H3 es D-G-Y-L-Y-A-M-D-Y (residuos 98 – 106 SEQ ID N° 44) CDR-L1 es K-S-S-Q-N-L-L-Y-S- S-N-Q-K-Y-L-A (residuos 24 – 40 SEQ ID N° 45) CDR-L2 es W-A-S-T-R-E-S (residuos 55 – 62 SEQ ID N° 45) CDR-L3 es Q-Q-Y-Y-S-Y-P-F-T (residuos 95 – 103 SEQ ID N° 45). g) CDR-H1 es T-S-D-M-G-V-D (residuos 31 – 37 SEQ ID N° 48) CDR-H2 es H-I-W-W-D-D-V-K- R-Y-N-P-A-L-K-S (residuos 52 – 67 SEQ ID N° 48) CDR-H3 es I-V-S-S-G-Y-I-Y-Y- A-L-D-Y (residuos 100 – 112 SEQ ID N° 48) CDR-L1 es R-A-S-Q-D-I-R-N-Y- L-N (residuos 24 – 34 SEQ ID N° 49) CDR-L2 es Y-T-S-R-L-H-S (residuos 50 – 56 SEQ ID N° 49) CDR-L3 es Q-Q-G-N-T-L-P-L-T (residuos 89 – 97 SEQ ID N° 49); h) CDR-H1 es T-S-D-L-G-V-G (residuos 31 – 37 SEQ ID N° 50) CDR-H2 es H-I-W-W-D-D-V-K- R-Y-N-P-A-L-K-S (residuos 50 – 67 SEQ ID N° 50) CDR-H3 es I-G-S-S-G-Y-I-Y-Y- E-M-D-Y (residuos 100 – 112 SEQ ID N° 50) CDR-L1 es R-A-S-Q-D-I-R-N-Y- L-N (residuos 24 – 34 SEQ ID N° 51) CDR-L2 es Y-T-S-R-L-H-S (residuos 50 – 56 SEQ ID N° 51) CDR-L3 es Q-Q-G-N-T-L-P-L-T (residuos 89 – 97 SEQ ID N° 51). i) CDR-H1 es D-T-Y-M-Y (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 52)		CDR-H2 MIWGDGKIVYNSALKS H2-38 MIWGDGKISYNSALKS H2-43 MIWGDGKIVYNSALE S H2-51 MIWGDGKIVYNSALKS H2-66 MIWGDGKISYNSALKS H2-79 MIWGDGKIVYNSDLKS H2-86 MIWGDGKVVYNSALKS H2-101 MIWGDGKIVYNSELKS H2-109 MIWGDGKIAYNSALKS CDR – H3 H3 DGYYPYAMD N H3-1 DGRYPYAMD N H3-30 DGYYPYAM S N H3-73, DGYYPYAM A N H3-89 DGYYPYAM A N H3-130 DGRYPYAMD N H3-131 DGRYPYAMD N H3-133 DGYYPYAL D N H3-135 DGRYPYAMD N H3-161 DGYYPYAM D N H3-162 DGYYPYAM K N
--	--	--

CDR-H2 es R-I-D-P-E-N-G-N-T-I-Y-D-P-K-F-Q-G (residuos 52 – 68 SEQ ID N° 52) CDR-H3 es Y-A-Y-Y-G-P-F-D-Y (residuos 99 – 107 SEQ ID N° 52) CDR-L1 es R-S-S-I-G-T-V-T-T-N-N-Y-A-N (residuos 23 – 36 SEQ ID N° 53) CDR-L2 es S-T-N-N-R-A-P (residuos 52 – 58 SEQ ID N° 53) CDR-L3 es A-L-W-Y-S-N-H-W-V (residuos 91 – 99 SEQ I N° 53); j) CDR-H1 es G-Y-G-V-N (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 54) CDR-H2 es M-I-W-G-D-E-R-I-D-Y-N-S-A-L-K-S (residuos 50 – 65 SEQ ID N° 54) CDR-H3 es Y-A-Y-Y-G-P-F-D-Y (residuos 98 – 107 SEQ ID N° 54) CDR-L1 es R-A-S-E-T-V-D-S-Y-G-K-S-Y-L-H (residuos 24 – 38 SEQ ID N° 55) CDR-L2 es L-A-S-N-L-E-S (residuos 54 – 60 SEQ ID N° 55) CDR-L3 es Q-Q-N-N-E-G-P-R-T (residuos 93 – 101 SEQ I N° 55); k) CDR-H1 es G-S-S-I-N (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 56) CDR-H2 es M-I-W-G-D-G-R-I-D-Y-N-S-V-L-K-S (residuos 50 – 65 SEQ ID N° 56) CDR-H3 es D-G-Y-Y-P-Y-A-M-V-Y (residuos 98 – 107 SEQ ID N° 56) CDR-L1 es R-A-S-E-S-V-D-S-Y-G-N-S-F-M-H (residuos 24 – 38 SEQ ID N° 57) CDR-L2 es L-A-S-N-L-E-S (residuos 54 – 60 SEQ ID N° 57) CDR-L3 es Q-Q-N-N-E-N-P-T-R (residuos 93 – 101 SEQ I N° 57); l) CDR-H1 es G-S-S-V-N (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 58) CDR-H2 es M-I-W-G-D-G-R-I-D-Y-N-S-A-L-K-S (residuos 50 – 65 SEQ ID N° 58) CDR-H3 es D-G-Y-Y-P-Y-A-M-N-Y (residuos 98 – 107 SEQ ID N° 58) CDR-L1 es R-A-S-E-S-V-D-S-Y-G-N-S-F-M-H (residuos 24 – 38 SEQ ID N° 59) CDR-L2 es L-A-S-N-L-E-S (residuos 54 – 60 SEQ ID N° 59) CDR-L3 es Q-Q-N-N-E-N-P-T-R (residuos 93 – 101 SEQ I N° 59); m) CDR-H1 es G-Y-N-I-N (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 60) CDR-H2 es L-I-W-G-D-G-N-T-A-F-N-S-A-L-K-S (residuos 50 – 65 SEQ ID N° 60) CDR-H3 es D-G-Y-Y-P-Y-A-I-K-Y (residuos 98 – 107 SEQ ID N° 60) CDR-L1 es R-A-S-E-T-V-D-S-Y-G-N-S-F-M-H (residuos 24 – 38 SEQ ID N° 61)		
--	--	--

CDR-L2 es L-A-S-N-L-E-S (residuos 54 – 60 SEQ ID N° 61) CDR-L3 es Q-Q-N-N-E-D-P-T-R (residuos 93 – 101 SEQ I N° 61); n) CDR-H1 es G-H-N-I-N (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 62) CDR-H2 es M-I-W-G-D-G-N-T-D-F-N-S-A-L-K-S (residuos 50 – 65 SEQ ID N° 62) CDR-H3 es D-G-Y-Y-P-Y-A-I-K-F (residuos 98 – 107 SEQ ID N° 62) CDR-L1 es R-A-S-E-T-V-D-S-Y-G-N-S-F-L-H (residuos 24 – 38 SEQ ID N° 63) CDR-L2 es L-A-S-K-L-E-S (residuos 54 – 60 SEQ ID N° 63) CDR-L3 es Q-Q-N-N-E-G-P-T-R (residuos 93 – 101 SEQ I N° 63); o) CDR-H1 es D-Y-A-M-H (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 86) CDR-H2 es W-I-N-T-Y-T-G-K-P-T-Y-A-D-D-F-K-G (residuos 50 – 66 SEQ ID N° 86) CDR-H3 es A-G-R-T-E-G-T-H-Y-Y-A-M-D-A (residuos 99 – 112 SEQ ID N° 86) CDR-L1 es R-A-S-Q-S-V-S-I-S-S-S-D-L-M-H (residuos 23 – 37 SEQ ID N° 87) CDR-L2 es R-T-S-N-L-V-S (residuos 53 – 59 SEQ ID N° 87) CDR-L3 es Q-Q-G-R-E-S-P-W-T (residuos 92 – 100 SEQ I N° 87); p) CDR-H1 es D-Y-Y-M-A (residuos 31 – 35 SEQ ID N° 88) CDR-H2 es S-I-S-N-D-G-I-S-T-Y-Y-R-D-S-V-K-G (residuos 50 – 66 SEQ ID N° 88) CDR-H3 es W-N-W-E-F-G-F-F-D-Y (residuos 99 – 108 SEQ ID N° 88) CDR-L1 es R-A-S-Q-S-V-T-I-S-R-Y-N-R-M-H (residuos 23 – 37 SEQ ID N° 89) CDR-L2 es R-S-S-Y-L-A-S (residuos 53 – 59 SEQ ID N° 89) CDR-L3 es Q-Q-N-R-E-S-P-W-T (residuos 92 – 100 SEQ I N° 89);		
---	--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a las proteínas de unión de la reivindicación 1, porque se mencionan anticuerpos que se unen a IL – 13 caracterizados con las respectivas secuencias que caracterizan las regiones variables de cadena pesada y de la cadena liviana (Pág. 5, párr. [0075]; pág. 16, párr. [0175]; pág. 17 – 18, tabla 1).

La diferencia entre las proteína descritas en la solicitud con respecto a las divulgadas en el documento D1, consiste en que las proteínas del documento D1 divulgan específicamente las seis regiones CDR (CDR-H1, CDR-H2, CDR-H3, CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3), mientras que los anticuerpos del documento D1 mencionan las secuencias que caracterizan las regiones variables de cadena pesada y liviana.

Esta diferencia al parecer no le confiere un efecto técnico inesperado o superior a

las proteínas de la solicitud con respecto a las divulgadas en el documento D1.

El problema técnico objetivo que se pretende resolver es el siguiente: Como modificar las proteínas divulgadas en el documento D1, para obtener proteínas alternativas para el tratamiento de enfermedades tales como asma, alergias, EPOC, fibrosis y cáncer.

El documento D2 divulga una proteína de unión a IL – 13, caracterizada por las secuencias de los seis CRDs (CDR–L1, CDR–L2, CDR–L3, CDR–H1, CDR–H2 y CDR–H3), con el propósito de optimizar la actividad de dichas proteínas sobre IL – 13 (Pág. 3, párr. [0010]; pág. 45 – 48, ej. 10).

Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en los documentos D1 y D2, sin ningún esfuerzo, modificaría los anticuerpos divulgados en el documento D1, modificando las secuencias del CRDs (CDR–H1, CDR–H2, CDR–H3, CDR–L1, CDR–L2 y CDR–L3) con el propósito de optimizar la actividad sobre IL – 13, tal como lo sugiere el documento D2, para obtener las proteínas propuestas en la solicitud de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1, de acuerdo a lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel Inventivo.

Las reivindicaciones 2, 4 a 9, 12 a 19, 21 a 43, 45 a 65, 67 y 68 dependientes de la reivindicación 1, no menciona características inventivas adicionales a las comprendidas dentro del objeto de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Nivel Inventivo.

12. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2006/0140948	1, 2, 4 a 9, 12 a 19, 21 a 43, 45 a 65, 67 y 68	Nivel Inventivo
D2	WO2005/062967	1, 2, 4 a 9, 12 a 19, 21 a 43, 45 a 65, 67 y 68	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 2015-07-28

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Sandra Carolina Crespo