

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-203019- -6	FECHA: 2015-03-30 11:22:28
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 9
ACT: 430 REQUERSOLICITA	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 13-203019- -6
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 430
 Oficio: 3424
 Folios: 9

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/US2012/024356				
Fecha de Presentación Internacional	08/02/2012				

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 N°13-203019-00000-0000	27/Agosto/2013
Reivindicaciones:	Radicado N°13-203019-00000-0000	27/Agosto/2013
	Radicado N°13-203019-00001-0000	07/Marzo/2014
	Radicado N°13-203019-00005-0000	30/Diciembre/2014
Secuencias:	Radicado N°13-203019-00000-0000	27/Agosto/2013
Dibujo:	Radicado N°13-203019-00000-0000	27/Agosto/2013
Prioridad:	US 61 440 853	08/Febrero/2011
Respuesta Solicitante	Radicado N°13-203019-00005-0000	30/Diciembre/2014

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 capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la 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 estudiarán las reivindicaciones 1 a 16 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 13-203019- 00005-0000).

Título de la solicitud: "TRATAMIENTO DE LA OSTEOARTRITIS DEL DOLOR"

El problema planteado en esta solicitud consiste en una necesidad continua de métodos y tratamientos para la osteoartritis y del dolor.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona proteínas que se unen a la IL-1 α y/o a la IL-1 β para tratar la osteoartritis y el dolor.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K16/00, A61K39/395

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El objeto de la reivindicación 12 no es claro puesto que menciona una composición la cual no está definida por sus características esenciales. Una composición debe estar caracterizada por sus principios activos en este caso la proteína de unión o anticuerpo caracterizado por su estructura específica de las SEQ ID NO de la cadena ligera con los 3CDR y la cadena pesada con los respectivos 3 CDR, además sus componentes como adyuvantes o vehículo, con las cantidades específicas de cada componente. Se evidencia que la reivindicación no es concisa porque hace referencia a un vehículo el cual es un polímero seleccionado entre los grupos formados, lo cual no limita la invención y no permite distinguirla del estado de la técnica entre todas las opciones seleccionables de polímeros. Por otra parte dicha composición no tiene sustento por medio de pruebas técnicas, donde se desarrolle la composición determinando específicamente los ingredientes y cantidades.

El objeto de las reivindicaciones 2, 4-7, 9, 11,13 y 14 no es claro puesto que dichas reivindicaciones se encuentran encabezadas como la proteína de unión, se evidencia que se define la composición. Se sugiere a la solicitante encabezar las reivindicaciones como composición indicando que la formulación tiene un principio activo (P.A.), el cual es la proteína de unión definiéndola estructuralmente y debe definir los excipientes que se incorporan al sistema de entrega farmacéutico, con sus respectivas proporciones.

Las reivindicaciones 3 y 10 no son claras porque mencionan la proteína de unión cristalizada, se evidencia que no se encuentra debidamente caracterizada. Se aclara a la solicitante que si la proteína es un cristal debe presentar la caracterización de la forma cristalina, es decir, por sus parámetros fisicoquímicos, tales como, el patrón de difracción de rayos X, lo que atañe a la estructura cristalina y el cual es específico para cada polimorfo.

Las reivindicaciones 14-15 no son claras puesto que mencionan una proteína de unión, lo cual se evidencia que hace referencia a un anticuerpo. El anticuerpo no se encuentra debidamente caracterizado, puesto que no hace referencia específicamente a las 3 secuencias de CDR de la región variable de la cadena pesada y las 3 secuencias de CDR de la región variable de la cadena liviana y las respectivas secuencias de la cadena ligera y pesada. Se recuerda a la solicitante que la especificidad y afinidad del sitio de unión al antígeno en un anticuerpo o molécula variante de unión a un antígeno,

dependen de las secuencias de aminoácidos y de las conformaciones de cada uno de los 6 CDRs y por eso se debe definir en términos de las secuencias que lo conforman en la cadena ligera y cadena pesada y las secuencias variables de la cadena ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas. Por otra parte la expresión "al menos" es imprecisa y no limita la invención, lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Además el objeto de las reivindicaciones no es conciso porque hace referencia a la selección de una secuencia de aminoácidos tanto de la cadena pesada como de la cadena ligera, no determina concretamente el anticuerpo por la SEQ ID de la cadena ligera y la SEQ ID de la cadena pesada. Se evidencia que no hay sustento para la selección y combinación de las distintas secuencias de aminoácidos de la cadena pesada y la cadena ligera. Las pruebas técnicas muestran ensayos de anticuerpos con SEQ ID de cadena pesada con su respectiva SEQ ID de cadena ligera, como se enseña en la siguiente tabla:

Proteína/ Región proteica	SEQ ID NO Variable pesada	SEQ ID NO Variable liviana
hIL-1α/β DVD1- Ig	SEQ ID NO: 121	SEQ ID NO: 123
hIL-1α/β DVD2- Ig	SEQ ID NO: 125	SEQ ID NO: 126
hIL-1α/β DVD3a- Ig	SEQ ID NO: 127	SEQ ID NO: 128
hIL-1α/β DVD3b- Ig	SEQ ID NO: 129	SEQ ID NO: 130
hIL-1α/β DVD4a- Ig	SEQ ID NO: 131	SEQ ID NO: 132
hIL-1α/β DVD4b- Ig	SEQ ID NO: 133	SEQ ID NO: 134
hIL-1α/β DVD5a- Ig	SEQ ID NO: 135	SEQ ID NO: 136
hIL-1α/β DVD5b- Ig	SEQ ID NO: 137	SEQ ID NO: 138
hIL-1α/β DVD6a- Ig	SEQ ID NO: 139	SEQ ID NO: 140
hIL-1α/β DVD6b- Ig	SEQ ID NO: 141	SEQ ID NO: 142
mIL-1α/β DVD- Ig	SEQ ID NO: 143	SEQ ID NO: 147

El capítulo reivindicatorio no es conciso puesto que se evidencia que el objeto de las reivindicaciones 1 a 7, se encuentra duplicado en las reivindicaciones 8 a 14 respectivamente. Se sugiere a la solicitante hacer las aclaraciones pertinentes.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 6, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1. La proteína de unión donde el dominio variable de cadena pesada de la proteína de unión DVD –Ig comprende una SEQ ID NO: 121 y un dominio variable de cadena ligera SEQ ID NO: 123 o un dominio variable de cadena pesada SEQ ID NO: 125 y un dominio variable de cadena ligera SEQ ID NO: 126 (reivindicación 15-16)
2. La proteína de unión donde el dominio variable de cadena pesada de la proteína de unión DVD –Ig comprende una SEQ ID NO: 127 y un dominio variable de cadena ligera SEQ ID NO: 128 o un dominio variable de cadena pesada SEQ ID NO: 131 y un dominio variable de cadena ligera SEQ ID NO: 132 (reivindicación 15-16)
3. La proteína de unión donde el dominio variable de cadena pesada de la proteína de unión DVD –Ig comprende una SEQ ID NO: 129 y un dominio variable de cadena ligera SEQ ID NO: 130 o un dominio variable de cadena pesada SEQ ID NO: 133 y un dominio variable de cadena ligera SEQ ID NO: 134 (reivindicación 15-16)
4. La proteína de unión donde el dominio variable de cadena pesada de la proteína de unión DVD –Ig comprende una SEQ ID NO: 135 y un dominio variable de cadena ligera SEQ ID NO: 136 o un dominio variable de cadena pesada SEQ ID NO: 139 y un dominio variable de cadena ligera SEQ ID NO: 140 (reivindicación 15-16)
5. La proteína de unión donde el dominio variable de cadena pesada de la proteína de unión DVD –Ig comprende una SEQ ID NO: 137 y un dominio variable de cadena ligera

SEQ ID NO: 138 o un dominio variable de cadena pesada SEQ ID NO: 141 y un dominio variable de cadena ligera SEQ ID NO: 142 (reivindicación 15-16)

6. La proteína de unión donde el dominio variable de cadena pesada de la proteína de unión DVD-Ig comprende una SEQ ID NO: 143 y un dominio variable de cadena ligera SEQ ID NO: 147 (reivindicación 15-16)

No hay unidad de invención en los anticuerpos expuestos en dicha solicitud, puesto que son anticuerpos con características estructurales diferentes y no comparten elementos técnicos comunes. Los anticuerpos se deben caracterizar en términos de los 6 CDR y SEQ ID NO. de aminoácidos. Además se evidencia que no hay sustento para las distintas combinaciones entre los dominios variables de cadena pesada y los dominios variables de cadena ligera realizadas en las reivindicaciones 15 y 16.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención. Por otra parte limitar la solicitud inicial a una sola invención que tenga sustento y un efecto técnico mejorado, eliminando de ella las otras invenciones.

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: Febrero 08 de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 20110008766	Dual Variable Domain Immunoglobulins and Uses Thereof	13/Enero/2011
D2	MAbs- Chenglon Wu, Hua Ying Pág. 339-347	Molecular construction and optimization of anti-human IL-1[alpha] y IL-1[beta] dual variable immunoglobulin (DVD-Ig TM) molecules	Julio-Agosto/2009

El documento D1¹ divulga proteínas multivalentes y multiespecíficas de unión de ingeniería y específicamente a sus usos en la prevención, diagnóstico y / o tratamiento de la enfermedad

El documento D2² divulga proteína de unión dual de un dominio variable dual de inmunoglobulina (DVD-Ig)

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una proteína de unión útil para el tratamiento de osteoartritis, donde la proteína de unión es una proteína de unión de un dominio variable dual de inmunoglobulina (DVD-Ig) que se une a ambas IL-1 α y a IL-1 β ”* (Radicado N°. 13-203019- 00005-00000).

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

Características esenciales	D1
La proteína unión que se une a ambas IL-1[alpha] y IL-1[beta]	La proteína unión que se une a ambas IL-1[alpha] y IL-1[beta] (Párr. [0058] y [0075])

1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?>

CC=US&NR=2011008766A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20110113&DB=&&locale=en_EP

2 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2726605/>

Las características esenciales de la proteína de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer la proteína unión que se une a ambas IL-1[alpha] y IL-1[beta] (Párr. [0058]) y una representación esquemática de constructos DVD1-Ig, DVD2-Ig, y dos anticuerpos monoespecíficos quiméricos a partir de clones de hibridoma 2D13.E3 (anti-IL-1 [alfa]) y 13F5.G5 (anti-IL-1 [beta]) (Párr. [0075]).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones 8 a 11, 13 y 14 comprenden el mismo objeto de las reivindicaciones 1 a 7 y no mencionan características nuevas adicionales que haga nueva la proteína de unión que se une a ambas IL-1[alpha] y IL-1[beta], por lo tanto carecen de novedad.

La reivindicación 12 consiste en: *“La composición de acuerdo con la reivindicación 13 ó 14, donde dicho vehículo polimérico es un polímero seleccionado entre uno o más del grupo formado por: seleccionado entre uno o más del grupo formado por: (ácido acrílico), poli (cianoacrilatos), poli (aminoácidos), poli (anhídridos), poli (depsipéptido), poli (ésteres), poli (ácido láctico), poli (ácido láctico-co-glicólico) o PLGA, poli (bhydroxybutryate), poli (caprolactona), poli (dioxanona), poli (glicol de etileno), poli ((hidroxipropil) metacrilamida, poli [(organo) fosfaceno], poli (orto-ésteres), poli (alcohol vinílico), poli (vinilpirrolidona), alquilo-anhídrido maleico copolímeros de éter de vinilo, polioles plurónicos, derivados de las albúminas, alginato, celulosa y celulosa, colágeno, fibrina, gelatina, hialurónico ácido, oligosacáridos, polisacáridos sulfatados, glycaminoglycans, mezclas y copolímeros de los mismos”* (Radicado N°. 13-203019-00005-00000).

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

Características esenciales	D1
Composición	Composición
La proteína unión que se une a ambas IL-1[alpha] y IL-1[beta]	La proteína unión que se une a ambas IL-1[alpha] y IL-1[beta] (Párr. [0058] y [0075])
Un ingrediente y vehículo polimérico que es un polímero seleccionado entre uno o más del grupo formado por: seleccionado entre uno o más del grupo formado por: (ácido acrílico), poli (cianoacrilatos), poli (aminoácidos), poli(anhídridos), poli (depsipéptido), poli (ésteres), poli(ácido láctico), poli (ácido láctico-co-glicólico) o PLGA, poli (b-hidroxybutirato), poli (caprolactona),poli (dioxanona), poli (glicol de etileno), poli((hidroxipropil) metacrilamida, poli [(organo) fosfaceno], poli (orto-ésteres), poli (alcohol vinílico),poli (vinilpirrolidona), alquilo-anhídrido maleico copolímeros de éter de vinilo, polioles plurónicos,derivados de las albúminas, alginato, celulosa y celulosa, colágeno, fibrina, gelatina, hialurónico ácido, oligosacáridos, polisacáridos sulfatados, glicaminoglicanos, mezclas y copolímeros de los mismos	Un ingrediente, y al menos un excipiente polimérico. Por ejemplo, el vehículo polimérico comprende uno o más polímeros seleccionados del grupo que consiste en: (ácido acrílico), poli (cianoacrilatos), poli (aminoácidos), poli(anhídridos), poli (depsipéptido), poli (ésteres), poli(ácido láctico), poli (ácido láctico-co-glicólico) o PLGA, poli (b-hidroxibutirato), poli (caprolactona), poli (dioxanona), poli (glicol de etileno), poli((hidroxipropil) metacrilamida, poli [(organo) fosfaceno], poli (orto-ésteres), poli (alcohol vinílico),poli (vinilpirrolidona), alquilo-anhídrido maleico copolímeros de éter de vinilo, polioles plurónicos, derivados de las albúminas, alginato, celulosa y celulosa, colágeno, fibrina, gelatina, hialurónico ácido, oligosacáridos, polisacáridos sulfatados, glicaminoglycans, mezclas y copolímeros de los mismos. (Párr. [0058])

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 12 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña una representación esquemática de constructos DVD1-Ig, DVD2-Ig, y dos anticuerpos monoespecíficos

quiméricos a partir de clones de hibridoma 2D13.E3 (anti-IL-1 [alfa]) y 13F5.G5 (anti-IL-1 [beta]) (Párr. [0075]), proporciona una composición para la liberación de una proteína de unión en el que la composición comprende una formulación que comprende a su vez una proteína de unión cristalizada, como se describe en el presente documento, y un ingrediente, y al menos un excipiente polimérico. Por ejemplo, el vehículo polimérico comprende uno o más polímeros seleccionados del grupo que consiste en: (ácido acrílico), poli (cianoacrilatos), poli(aminoácidos), poli (anhídridos), poli (depsipéptido), poli (ésteres), poli (ácido láctico), poli (ácido láctico-co-glicólico) o PLGA, poli (b-hydroxybutyrate), poli (caprolactona), poli (dioxanona), poli (glicol de etileno), poli ((hidroxipropil) metacrilamida, poli [(organo) fosfaceno], poli (orto-ésteres), poli (alcohol vinílico), poli (vinilpirrolidona), alquiloanhídrido maleico copolímeros de éter de vinilo, polioles plurónicos, derivados de las albúminas, alginato, celulosa y celulosa, colágeno, fibrina, gelatina, hialurónico ácido, oligosacáridos, polisacáridos sulfatados, glycaminoglycans, mezclas y copolímeros de los mismos. (Párr. [0058])

En consecuencia, la reivindicación 12 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Nivel inventivo (Art 18 D486)

Grupo inventivo 1

La reivindicación 15 consiste en: *“La proteína de unión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-14, donde el dominio variable de cadena pesada de la proteína de unión DVD-Ig comprende al menos una secuencia de aminoácidos seleccionados del grupo (Radicado N°. 13-203019- 00005-00000).*

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

Características esenciales	D1	D2
La proteína unión que se une a ambas IL-1[alpha] y IL-1[beta]	La proteína unión que se une a ambas IL-1[alpha] y IL-1[beta] (Párr. [0058])	La proteína unión que se une a ambas IL-1[alpha] y IL-1[beta]
dominio variable de cadena pesada de la proteína de unión DVD-Ig comprende una secuencia de aminoácidos 121 o 125	SEQ ID NO: 99 (Tiene un 81.9% de identidad con la SEQ ID NO: 121 de la presente solicitud o 81.1% de identidad con la SEQ ID NO:125 de la presente solicitud.	dominio variable de cadena pesada de la proteína de unión DVD-Ig (resultados)
dominio variable de cadena ligera de la proteína de unión DVD-Ig comprende una secuencia de aminoácidos 123 o 126	dominio variable de cadena ligera de la proteína de unión DVD-Ig (Párr. [0008])	dominio variable de cadena ligera de la proteína de unión DVD-Ig (resultados)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 15 porque divulga una proteína de unión con dominio dual variable de inmunoglobulinas y usos de los mismos, anticuerpos biespecíficos (resumen)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 15 y el anticuerpo divulgado en el documento D1 consiste en que la presente solicitud hace referencia a una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de amino ácidos que la SEQ ID No: 121 o 124 y una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de amino ácidos que es la SEQ ID No: 123 o 125, respectivamente, mientras que el documento D1 hace referencia a diferentes secuencias de aminoácidos sin embargo se evidencia que la SEQ ID No: 121 es 81.9 % idéntica a la SEQ ID No: 99 y la SEQ ID NO: 125 es 81.1% idéntica a la SEQ ID NO: 99 del documento D1.

No se evidencia un efecto técnico mejorado en el anticuerpo mencionado en la presente

solicitud con relación el anticuerpo del documento D1.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Proveer anticuerpo con dominio dual variable de inmunoglobulina alfa y beta alternativo para el tratamiento de enfermedades inflamatorias crónicas”

Sin embargo, en el documento D1 menciona que las proteínas de ingeniería, tales como anticuerpos multiespecíficos que pueden unirse a dos o más antígenos son conocidos en la técnica. Tales proteínas de unión multiespecíficos pueden generarse usando la fusión celular, la conjugación química, o técnicas de ADN recombinante, usados en el tratamiento de enfermedades inflamatorias crónicas. (Párr. [0002]- [0003]). Además los anticuerpos biespecíficos también pueden producirse mediante conjugación química de dos mAbs diferentes. (Párr. [0005])

Es conocido en el estado de la técnica documento D2 el diagrama esquemático de dominio dual variable (DVD) -Ig. En la parte (A) Generación DVD-Ig de dos anticuerpos parentales. El VH y VL de 13F5.G5 se fusionó directamente a la N-terminal (sin secuencias de señal) de la HC y LC de 3D12.E3, respectivamente, para generar HC y LC de DVD-Igs que fueron posteriormente co-expresa en células de mamíferos. La parte (B) enseña constructos específicos (primer set) generados que incluyen DVD1-Ig, DVD2-Ig y dos mAbs quiméricos de clones de hibridoma 3D12.E3 (anti-IL-1α) y 13F5.G5 (anti-IL-1β). (Fig. 1)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, se vería motivada a proponer un anticuerpo con diferentes secuencias, para llegar así al objeto de la reivindicación 15 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicación 16 no menciona características inventivas adicionales que haga inventivo el anticuerpo tampoco se puede considerar inventiva.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 20110008766	1-14	Novedad
D1	US 20110008766	15-16	Nivel inventivo
D2	MAbs- Chenglon Wu, Hua Ying Pág. 339-347	15-16	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos de la solicitante

Argumentos con respecto al estudio de novedad

La solicitante reitera que “en el nuevo pliego reivindicatorio la composición reclamada tiene novedad”

Se aclara que con respecto al pliego reivindicatorio anterior con radicado 13-203019-00000-0000 del 07 de Marzo de 2014, se evidencia que la solicitud contiene la composición en la reivindicación 15 con las mismas características esenciales del pliego reivindicatorio modificado, por lo tanto el documento D1 del Estado de la técnica del oficio N° 10493 notificado el 26 de Agosto de 2013 afecta la novedad de la invención de la presente solicitud. Puesto que el documento D1 divulga una composición la cual comprende una proteína de unión de un dominio variable dual de Inmunoglobulina (DVD- Ig) que se une a ambas IL-1 alfa y a IL -1beta. (Párr. [0073-0077] (Fig. 1)), además menciona los ingredientes, y al menos un excipiente polimérico. Por ejemplo, el vehículo polimérico comprende uno o más polímeros seleccionados del

grupo que consiste en: (ácido acrílico), poli (cianoacrilatos), poli (aminoácidos), poli(anhídridos), poli (depsipéptido), poli (ésteres), poli(ácido láctico), poli (ácido láctico-co-glicólico) o PLGA, poli (b-hidroxibutirato), poli (caprolactona), poli (dioxanona), poli (glicol de etileno), poli((hidroxipropil) metacrilamida, poli [(organo) fosfaceno], poli (orto-ésteres), poli (alcohol vinílico), poli (vinilpirrolidona), alquilo-anhídrido maleico copolímeros de éter de vinilo, polioles plurónicos, derivados de las albúminas, alginato, celulosa y celulosa, colágeno, fibrina, gelatina, hialurónico ácido, oligosacáridos, polisacáridos sulfatados, glicaminoglicans, mezclas y copolímeros de los mismos. (Párr. [0058])

Con respecto al nuevo pliego reivindicatorio del radicado N° 13-203019- 00005-0000 del 30 de Diciembre de 2014, se evidencia que incluye las SEQ ID NO: del dominio de la cadena variable pesada y las SEQ ID NO del dominio variable de la cadena ligera, las cuales son la única diferencia con respecto al Estado de la técnica. Sin embargo el documento D1 y el documento adicional D2, divulgan secuencias, métodos de construcción de proteínas de unión dual con dominio variable. El documento D1 enseña una proteína de unión de un dominio variable dual de Inmunoglobulina (DVD-Ig) que se une a ambas IL-1 alfa y a IL -1beta, además de composiciones con dichas proteínas (Párr. [0073-0077] (Fig. 1)), (reivindicación 20), las cuales son útiles en tratamientos contra enfermedades inflamatorias crónicas (Párr. [0002]). Por otra parte el documento D2 señala la construcción de proteínas DVD – Ig y análisis de estabilidad de las proteínas DVD-Ig de anti-hIL-1 α / β (Tabla 2). De manera que el agregar una SEQ ID NO no genera características esenciales significativas que establezcan un efecto técnico mejorado al ya establecido en el estado de la técnica, por lo tanto se considera que el nuevo pliego reivindicatorio no cumple con el requisito de 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 2015-04-07

Elaboró: Juanita Andrea Carvajal
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon