SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RAD: 9-19665- -9 **FECHA**: 2012-12-21 09:25:06
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES **EVE:** 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II **FOLIOS**: 11
ACT: 519 PRESENTACION

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Asunto: Radicación: 9-19665- -9
Trámite: 11
Evento: 379
Actuación: 519
Oficio: 23669
Folios: 11

Patente de Invención	**X**			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	**X**	Capítulo I		Capítulo II	**X**
No. Solicitud Internacional	PCT/US2007/019660				
Fecha de Presentación Internacional	07/09/2007				

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:	Folios 18 a 167	26/Febrero/2009
Reivindicaciones:	Folios 168 a 199	26/Febrero/2009
	Folios 381 a 412	5/Agosto/2009
Listado de Secuencias:	Folios 200 a 248	26/Febrero/2009
Oposiciones:	Folios 417 a 425	Lafrancol 19/Agosto/2010
Prioridad:	US 60/843,249	8/Septiembre/2006

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 el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso, se tiene en cuenta la totalidad del nuevo capítulo reivindicatorio (Fls. 381 a 412) para el examen de patentabilidad.

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

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un anticuerpo que se una a IL-13.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una proteína de unión que se une a IL-13 que comprende una secuencia de aminoácidos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07H21/00; C07K14/00, 16/00; C12N1/00, 1/21, 1/15, 1/16; C12P21/00.

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

El objeto de las reivindicaciones 63 – 69 y 101 – 103 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio carece de concisión por las siguientes razones:

Para la reivindicación 1 existen múltiples posibilidades de sustitución a nivel de las SEQ ID NOs: 64 – 69 para los residuos especificados de acuerdo con los parámetros de sustitución señalados, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.

Las reivindicaciones 1 – 10 y 13 – 15 y 53 utilizan las expresiones “comprendiendo dicho dominio de unión a antígeno al menos una CDR que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de (…)”, “en donde dicha al menos una CDR comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de (…)”, “donde dicha proteína de unión comprende al menos 3 CDRs”, “en donde dichas al menos 3 CDRs se seleccionan de un conjunto de CDR de dominio variable que consiste de (…)”, “al menos dos conjuntos de CDR de dominio variable”, “donde dichos al menos dos conjuntos de CDR de dominio variable se seleccionan de un grupo que consiste de (…)”, “que comprende además un marco aceptor humano”, “donde dicho marco aceptor humano comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de (…)”, “donde la secuencia de aminoácidos del marco es idéntica en al menos un 65% a la secuencia de dicho marco aceptor humano y comprende al menos 70 residuos de aminoácidos idénticos a dicho marco aceptor humano”, “(…) comprende al menos una sustitución de aminoácido en la región marco en un residuo clave”, “un residuo adyacente a una CDR”, “un residuo raro”, “un residuo capaz de interactuar con una CDR”, “un residuo en una zona de Vernier”, “la proteína producida de acuerdo con el método de la reivindicación 52”, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. No se encuentra soporte en la descripción que un fragmento, una CDR o secuencias con determinado porcentaje de identidad compartan la actividad del anticuerpo reclamado. Es bien conocido en el estado del arte que la formación de un sitio de unión a antígeno intacto requiere la asociación de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera, cada una de las

cuales consiste en tres regiones determinantes de complementariedad (CDRs) y que incluso pequeños cambios en la secuencia de aminoácido de estas regiones, y particularmente de los CDRs, puede afectar dramáticamente la actividad de unión a antígeno. Se requiere al solicitante definir el anticuerpo por la secuencia de aminoácidos de las cadenas pesada y ligera, la secuencia de aminoácidos de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera o la secuencia de aminoácidos de las seis regiones determinantes de complementariedad (CDRs), en su conjunto.

Las reivindicaciones 16 – 22 y 70 – 88, 91 – 94, 96 y 98 – 100 utilizan las expresiones “donde la proteína de unión se une a IL-13”, “donde la proteína de unión es capaz de modular una función biológica de IL-13”, “donde la proteína de unión es capaz de neutralizar la IL-13”, “donde la proteína de unión tiene una constante de velocidad de disociación (…)”, “(…) se une a IL-3 humana e inhibe la unión de dicha IL-13 al receptor IL-13α2 en un ensayo de unión basado en superficie celular con una IC50 seleccionada del grupo que consiste de (…)”, “(…) e inhibe la AHR en aproximadamente un 50% en un modelo de asma inducida por IL-13 humana”, “una constante de velocidad de (…)”, “(…) unido al epítope definido por las regiones topográficas (…)”, que son resultados a alcanzar y no definen a la proteína de unión o anticuerpo, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se requiere reemplazarlo por las características esenciales o estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto, como la secuencia de aminoácidos de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera o la secuencia de aminoácidos de las seis regiones determinantes de complementariedad (CDRs), en su conjunto.

Las reivindicaciones 23 – 36 carecen de concisión porque utilizan las expresiones “un polipéptido enlazante”, “un dominio constante de inmunoglobulina”, “una molécula de inmunoadhesión”, “un agente de aplicaciones de imagen”, “un agente terapéutico”, “un agente citotóxico”, “una enzima”, “un agente alquilante”, “un antimetabolito”, “un agente apoptótico”, “toxina”, “un patrón de glicosilación humana”, “una proteína de unión cristalizada”, “un anticuerpo farmacéutico cristalizado de liberación controlada libre de portador”, “(…) tiene una vida media in vivo mayor que la contraparte soluble de dicho constructo de anticuerpo”, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se requiere definir estos términos por sus características técnicas y en el caso de un cristal, éste debe estar definido por sus parámetros fisicoquímicos, tales como el patrón de difracción de Rayos X, las espectroscopías Raman e IR, la espectroscopía RMN-C13 o métodos de análisis térmico.

Las reivindicaciones 37 – 40 carecen de concisión porque utilizan las expresiones “un ácido nucleico”, “un vector”, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se recuerda al solicitante que un ácido nucleico se define por su secuencia de polinucleótidos.

La reivindicación 41 carece de concisión porque utiliza la expresión “una célula huésped”, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se requiere definir el tipo de célula que comprende el vector definido por su secuencia de polinucleótidos.

Las reivindicaciones 52 y 53 no son concisas porque reclaman un método para producir una proteína de unión y la proteína caracterizada por su proceso de obtención. Se requiere al solicitante definir claramente las etapas del método y las condiciones en las cuales se llevan a cabo.

Las reivindicaciones 54 – 56, 58 – 62, 89 y 90 hacen referencia a una composición farmacéutica. Se recuerda al solicitante que una composición se caracteriza por sus componentes y proporciones dentro de la misma. En el caso de la reivindicación 54, se sugiere definir el portador polimérico por sus características esenciales.

Las reivindicaciones 51 y 52 no son concisas porque reclama combinaciones del anticuerpo con múltiples fármacos como agente terapéutico, agente citotóxico, inhibidores de la angiogénesis, entre otros, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Por demás se recuerda al solicitante que esta manera de reclamar no es apropiada, porque el segundo componente se está definiendo por su función o uso, lo cual no define inequívocamente un ingrediente activo como tal. Además en la descripción si bien se nombran, no se evidencia un efecto técnico generado por la combinación reclamada en la presente solicitud tal como sinergia, disminución de dosis, disminución de efectos secundarios etc. Por lo tanto se sugiere al solicitante eliminar esta reivindicación del alcance del pliego reivindicatorio porque no encuentra soporte en la descripción.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a por lo menos 25 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 25C8. Reivindicaciones 1 – 62, parcialmente.
2° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de PC11. Reivindicaciones 1 – 62, parcialmente.
3° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 21D9. Reivindicaciones 1 – 62, parcialmente.
4° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 22D10. Reivindicaciones 1 – 62, parcialmente.
5° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 5F1. Reivindicaciones 1 – 62, parcialmente.
6° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 5G1. Reivindicaciones 1 – 62, parcialmente.
7° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 3H7. Reivindicaciones 1 – 62, parcialmente.
8° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 14B2. Reivindicaciones 1 – 62, parcialmente.
9° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 13C5. Reivindicaciones 1 – 62, parcialmente.
10° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 29G5. Reivindicaciones 1 – 62, parcialmente.
11° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 33C3. Reivindicaciones 1 – 62, parcialmente.
12° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 4A8. Reivindicaciones 1 – 62, parcialmente.
13° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 1B6. Reivindicaciones 1 – 62, parcialmente.
14° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 3E5. Reivindicaciones 1 – 62, parcialmente.
15° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 6C8. Reivindicaciones 1 – 62, parcialmente.
16° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 5D3. Reivindicaciones 1 – 62, parcialmente.
17° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 8B6 Reivindicaciones 1 – 62, parcialmente.
18° Un anticuerpo de acuerdo a la reivindicación 70. Reivindicación 70.

19° Un anticuerpo de acuerdo a la reivindicación 71. Reivindicaciones 71 – 79.
20° Un anticuerpo de acuerdo a la reivindicación 80. Reivindicaciones 80 – 90.
21° Un anticuerpo de acuerdo a la reivindicación 91. Reivindicaciones 91 – 95.
22° Un anticuerpo de acuerdo a la reivindicación 96. Reivindicaciones 96 y 97.
23° Un anticuerpo de acuerdo a la reivindicación 98. Reivindicación 98.
24° Un anticuerpo de acuerdo a la reivindicación 98. Reivindicación 99.
25° Un anticuerpo de acuerdo a la reivindicación 98. Reivindicación 100.

No se guarda un concepto común inventivo porque los anticuerpos no comparten una estructura esencial para la actividad común.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

7. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol

1. Afirma el opositor que esta solicitud presenta una proteína de unión que comprende un dominio de unión antígeno y que puede ser administrado con otros agentes activos, lo que corresponde a prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, de manera que no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo.
2. Señala el opositor que composiciones farmacéuticas que involucran agentes como leflunomida, temsirolimus, ciclosporina, mesalamina, entre otros, se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico.
3. Presenta el opositor la monografía de los compuestos leflunomida, temsirolimus, ciclosporina y mesalamina, contenidas en “The Merck Index”, y afirma que estas moléculas ostentan beneficios patentarios concedidos por el Reino Unido y por Estados Unidos de América.

Respuesta del Examinador Técnico

En relación con los argumentos y documentos presentados por parte de la sociedad opositora, esta Superintendencia no encuentra información alguna que sugiera a la persona normalmente versada en la materia lograr los compuestos y composiciones de la presente solicitud. El documento Merck Index proporciona información general en relación con los compuestos leflunomida, temsirolimus, ciclosporina y mesalamina que no se consideran enseñanzas suficientes para establecer que los compuestos objeto de la presente solicitud no sean nuevos o carezcan de altura inventiva.

8. 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: septiembre 8 de 2006, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20060140948	“Fully human monoclonal antibodies to IL-13”	29/Junio/2006
D2	WO2005062967	“Novel anti-IL 13 antibodies and uses thereof”	14/Julio/2005

D1[1] divulga un anticuerpo humano aislado que se une a IL-13 humana con una K_D de menos de 170 pM (Pág. 75, reivindicación 1 y Págs. 25-26, tablas 9-11).

D2[2] enseña un anticuerpo humano que se une a IL-13 humana (Pág. 3, Párr. 10).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una proteína de unión que comprende un dominio de unión a antígeno, siendo dicha proteína de unión capaz de unirse a IL-13, comprendiendo dicho dominio de unión a antígeno al menos una CDR que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de:

CDR-H1. X_1-X_2-X_3-X_4-X_5-X_6-X_7 (ID de SEQ No: 64), en donde;
X_1 es T, D, G, o S;
X_2 es S;
X_3 es D;
X_4 es M, S, Y, L, o H;X_5 es G, W, Y, A, S, o N;
X_6 es V, I, o M; y
X_7 es D, H, S, Y, N, o G;

CDR-H2. X_1-X_2-X_3-X_4-X_5-X_6-X_7-X_8-X_9-X_{10}-X_{11}-X_{12}-X_{13}-X_{14}-X_{15}-X_{16}-X_{17} (ID de SEQ No: 65), en donde;
X_1 es M, E, H, R, S, G, o L;
X_2 es I o no está presente;
X_3 es H, Y, A, D, S, o W;
X_4 es P, S, W, o G;
X_5 es S, G, E, o D;
X_6 es D, G, S, E, o N;
X_7 es S, Y o G;
X_8 es E, N, Y, V, o R;
X_9 es T, I, o K;
X_{10} es R, Y, I, D, o A;
X_{11} es L, Y, D, o F;
X_{12} es N, P, S, o D;
X_{13} es Q, E, D, P, o S;
X_{14} es K, M, S, T, A, o V;
X_{15} es F, L, V, o M;
X_{16} es K, R, o Q; y
X_{17} es D, G, o S;

CDR-H3. X_1, X_2, X_3, X_4, X_5, X_6, X_7, X_8, X_9, X_{10}, X_{11}, X_{12}, X_{13}, X_{14} (ID de SEO No: 66), en donde;
X_1 es W, T, O, Y, D, o I;
X_2 es R, A, S, G, o V;
X_3 es T, F, Y, o S;
X_4 es S, T, o Y;
X_5 es Y, F, o G;
X_6 es F, o Y;
X_7 es S, Y, I, o F;
X_8 es D, L, Y, o P;

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

X_9 es Y;
X_{10} es G;
X_{11} es Y, A, P, o E;
X_{12} es F, M, S, L, o I;
X_{13} es D, V, N, o K; y
X_{14} es Y, o F;

CDR-L1. X_1-X_2-X_3-X_4-X_5-X_6-X_7-X_8-X_9-X_{10}-X_{11}-X_{12}-X_{13}-X_{14}-X_{15}-X_{16}-X_{17} (ID de SEQ No: 67), en donde;
X_1 es K, or R;
X_2 es S, o A;
X_3 es S o T;
X_4 es Q, K, o I;
X_5 es N, S, T, G, o E;
X_6 es L, T, o S;
X_7 es L, Q, o V;
X_8 es Y, N, H, D, o T;
X_9 es S, I, o T;
X_{10} es S, D, N, H, o Y;
X_{11} es N, o G;
X_{12} es Q;
X_{13} es K, F, N, E, o S;
X_{14} es N, T, o S;
X_{15} es Y, o F;
X_{16} es L, A, o M; y
X_{17} es A, D, E, H, o N

CDR-L2. X_1-X_2-X_3-X_4-X_5-X_6-X_7 (ID de SEQ No: 68), en donde;
X_1 es L, S, *K,* T, W, o Y;
X_2 es V, T, o A;
X_3 es S, o N;
X_4 es N, K, T, M, o R;
X_5 es R, K, o L;
X_6 es F, D, E, H, P, o A; y
X_7 es S, R, or P;

y

CDR-L1. X_1-X_2-X_3-X_4-X_5-X_6-X_7-X_8-X_9 (ID de SEQ No: 69), en donde;
X_1 es F, W, Q o A;
X_2 es Q o L;
X_3 es H, G, Y, W, o N*;*
X_4 es N, S, T, L, o Y;
X_5 es Y, T, S, E, o H;
X_6 es L, V, F, Y, N, G, *P,* o D;
X_7 es P, o, H;
X_8 es L, F, Y, W, o R; y
X_9 es T, o V.

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

Características esenciales	**D1**	**D2**
Una proteína de unión que comprende un dominio de unión a antígeno, siendo dicha proteína de unión capaz de unirse a IL-13, comprendiendo dicho dominio de unión a antígeno al menos una CDR que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de:	Un anticuerpo humano aislado que se une a IL-13. (Pág. 75, reivindicación 1)	Un anticuerpo humano aislado que se une a IL-13. (Pág. 3, Párr. 10)

CDR-H1. X_1-X_2-X_3-X_4-X_5-X_6-X_7 (ID de SEQ No: 64), en donde; X_1 es T, D, G, o S; X_2 es S; X_3 es D; X_4 es M, S, Y, L, o H;X_5 es G, W, Y, A, S, o N; X_6 es V, I, o M; y X_7 es D, H, S, Y, N, o G; CDR-H2. X_1-X_2-X_3-X_4-X_5-X_6-X_7-X_8-X_9-X_{10}-X_{11}-X_{12}-X_{13}-X_{14}-X_{15}-X_{16}-X_{17} (ID de SEQ No: 65), en donde; X_1 es M, E, H, R, S, G, o L; X_2 es I o no está presente; X_3 es H, Y, A, D, S, o W; X_4 es P, S, W, o G; X_5 es S, G, E, o D; X_6 es D, G, S, E, o N; X_7 es S, Y o G; X_8 es E, N, Y, V, o R; X_9 es T, I, o K; X_{10} es R, Y, I, D, o A; X_{11} es L, Y, D, o F; X_{12} es N, P, S, o D; X_{13} es Q, E, D, P, o S; X_{14} es K, M, S, T, A, o V; X_{15} es F, L, V, o M; X_{16} es K, R, o Q; y X_{17} es D, G, o S; CDR-H3. X_1, X_2, X_3, X_4, X_5, X_6, X_7, X_8, X_9, X_{10}, X_{11}, X_{12}, X_{13}, X_{14} (ID de SEO No: 66), en donde; X_1 es W, T, O, Y, D, o I; X_2 es R, A, S, G, o V; X_3 es T, F, Y, o S; X_4 es S, T, o Y; X_5 es Y, F, o G; X_6 es F, o Y; X_7 es S, Y, I, o F; X_8 es D, L, Y, o P; X_9 es Y; X_{10} es G; X_{11} es Y, A, P, o E; X_{12} es F, M, S, L, o I; X_{13} es D, V, N, o K; y X_{14} es Y, o F; CDR-L1. X_1-X_2-X_3-X_4-X_5-X_6-X_7-X_8-X_9-X_{10}-X_{11}-X_{12}-X_{13}-X_{14}-X_{15}-X_{16}-X_{17} (ID de SEQ No: 67), en donde; X_1 es K, or R; X_2 es S, o A; X_3 es S o T; X_4 es Q, K, o I; X_5 es N, S, T, G, o E; X_6 es L, T, o S; X_7 es L, Q, o V;		

X_8 es Y, N, H, D, o T; X_9 es S, I, o T; X_{10} es S, D, N, H, o Y; X_{11} es N, o G; X_{12} es Q; X_{13} es K, F, N, E, o S; X_{14} es N, T, o S; X_{15} es Y, o F; X_{16} es L, A, o M; y X_{17} es A, D, E, H, o N CDR-L2. X_1-X_2-X_3-X_4-X_5-X_6-X_7 (ID de SEQ No: 68), en donde; X_1 es L, S, *K,* T, W, o Y; X_2 es V, T, o A; X_3 es S, o N; X_4 es N, K, T, M, o R; X_5 es R, K, o L; X_6 es F, D, E, H, P, o A; y X_7 es S, R, or P; y CDR-L1. X_1-X_2-X_3-X_4-X_5-X_6-X_7-X_8-X_9 (ID de SEQ No: 69), en donde; X_1 es F, W, Q o A; X_2 es Q o L; X_3 es H, G, Y, W, o N*;* X_4 es N, S, T, L, o Y; X_5 es Y, T, S, E, o H; X_6 es L, V, F, Y, N, G, *P,* o D; X_7 es P, o, H; X_8 es L, F, Y, W, o R; y X_9 es T, o V.		

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

D1 enseña un anticuerpo humano aislado que se une a IL-13 humana con una K_D de menos de 170 pM (Pág. 75, reivindicación 1 y Págs. 25-26, tablas 9-11). El documento D1 también enseña una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo y un portador como una dextrina (Pág. 2, Párr. 15 y Pág. 18, Párr. 188), el cual puede estar en forma de conjugado (Pág. 20, Párr. 203), un ácido nucleico que codifica el anticuerpo, un vector que comprende el ácido nucleico, una célula huésped que comprende el vector, así como un método para fabricar el anticuerpo que comprende cultivar la célula huésped en condiciones apropiadas para producir la proteína (Pág. 15, Párr. 170).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo del documento D1 consiste en que la proteína de la solicitud comprende sustituciones de residuos de aminoácidos que llevan a secuencias específicas de las regiones determinantes de complementariedad.

D2 divulga un anticuerpo humano que se une a IL-13 humana (Pág. 3, Párr. 10) y una composición que comprende el anticuerpo (Pág. 5, Párr. 18).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo del documento D2 consiste en que la proteína de la solicitud comprende sustituciones de residuos de aminoácidos que llevan a secuencias específicas de las regiones determinantes de complementariedad.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al

anticuerpo reclamado en esta solicitud porque no parece presentar una mayor afinidad por IL-13, según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de un anticuerpo que se una a IL13 alternativo a los ya conocidos en los documentos D1 o D2.

Teniendo en cuenta que los documentos D1 y D2 ya divulgaban anticuerpos que se unen a IL-13, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, obtener líneas celulares alternativas para preparar más anticuerpos con la misma actividad.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones 2 – 62 y 70 – 100 es obvia y no tiene nivel inventivo.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20060140948	1 – 62 y 70 – 100	Nivel inventivo
D2	WO2005062967	1 – 62 y 70 – 100	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) 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) 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 2012-12-25

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon