

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 13-115304- -1	FECHA: 2013-06-27 17:58:36		
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II		
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5		
ACT: 519 PRESENTACION			

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 13-115304- -1
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 11398
 Folios: 5

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:	Radicado No. 13-115304-00000-0000	26/Febrero/2009
Reivindicaciones:	Radicado No. 13-115304-00000-0000	26/Febrero/2009
Dibujos:	Radicado No. 13-115304-00000-0000	26/Febrero/2009
Listado de Secuencias:	Radicado No. 13-115304-00000-0000	26/Febrero/2009
Oposición:	Folios 345 a 350	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. Presentación de solicitud Fraccionaria (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 13-115304-00000-0000, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial.

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. En el presente caso, se tiene en cuenta la totalidad del nuevo capítulo reivindicatorio (Radicado No. 13-115304-00000-0000) 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.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 – 16 carecen de concisión porque utilizan las expresiones "donde dichas seis CDRs se seleccionan de los grupos de CDRs (a) hasta (r) (...)", "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 60", lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se sugiere al solicitante restringir la solicitud a un anticuerpo definido 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 11 – 16 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 (...)", "una constante de velocidad de (...)", "(...) unido al epítipo 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 17 – 37 carecen de concisión porque utilizan las expresiones “un polipéptido enlazante”, “un dominio constante de inmunoglobulina”, “una molécula de inmuno adhesión”, “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 45 – 48 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 49 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 60 y 61 no son concisas porque reclama 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 40 – 44, 66 y 67 hacen referencia a una composición farmacéutica. Se recuerda al solicitante que una composición se caracteriza por sus componentes y por proporciones dentro de la misma.

Las reivindicaciones 43 y 44 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 17 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 – 68, parcialmente.
- 2° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de PC11. Reivindicaciones 1 – 68, parcialmente.
- 3° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 21D9. Reivindicaciones 1 – 68, parcialmente.
- 4° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 22D10. Reivindicaciones 1 – 68, parcialmente.
- 5° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 5F1. Reivindicaciones 1 – 68, parcialmente.
- 6° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 5G1. Reivindicaciones 1 – 68, parcialmente.
- 7° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 3H7. Reivindicaciones 1 – 68, parcialmente.
- 8° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 14B2. Reivindicaciones 1 – 68, parcialmente.
- 9° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 13C5. Reivindicaciones 1 – 68, parcialmente.
- 10° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 29G5. Reivindicaciones 1 – 68, parcialmente.
- 11° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 33C3. Reivindicaciones 1 – 68, parcialmente.
- 12° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 4A8. Reivindicaciones 1 – 68, parcialmente.
- 13° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 1B6. Reivindicaciones 1 – 68, parcialmente.
- 14° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 3E5. Reivindicaciones 1 – 68, parcialmente.
- 15° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 6C8. Reivindicaciones 1 – 68, parcialmente.
- 16° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 5D3. Reivindicaciones 1 – 68, parcialmente.
- 17° Proteína de unión que comprende el conjunto de CDR VH y VL de 8B6. Reivindicaciones 1 – 68, parcialmente.

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

Argumenta la opositora 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 son nuevos ni tienen nivel inventivo. Señala también la opositora que composiciones farmacéuticas que involucran agentes como leflunomida, temsirolimus, ciclosporina, mesalamina, entre otros, se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico farmacéutico. Finalmente, la opositora presenta 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

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los argumentos presentados por la sociedad opositora no prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza, debido a que los documentos presentados por la opositora no comprenden las características esenciales del objeto de la presente solicitud, correspondiente a una proteína de unión caracterizado por seis CDR de secuencias específicas de aminoácidos. Igualmente es preciso aclarar que la presente solicitud no reclama ninguno de los agentes indicados por la opositora.

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

D1¹ divulga un anticuerpo humano aislado que se une a IL-13 humana con una KD de menos de 170 pM (Pág. 75, reivindicación 1 y Págs. 25-26, tablas 9-11).

D2² 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 posee un dominio de unión a antígeno, siendo dicha proteína de unión capaz de unirse a IL- 13, y en donde dicho dominio de unión a antígeno posee seis CDRs: CDR-H1, CDR-H2, CDR-H3, CDR-L1, CDRL2, y CDR-L3, donde dichas seis CDRs se seleccionan de los grupos de CDRs (a) hasta (r) como sigue:

(a) CDR-H1 es: S-S-W-I-H (residuos 31-35 de SEC ID NO:32),
 CDR-H2 es: M-I-H-P-S-D-S-E-T-R-L-N-Q-K-F-K-D (residuos 50-66 de SEC ID NO:32),
 CDR-H3 es: T-A-T-D-F-D-Y (residuos 99-105 de SEC ID NO:32),
 CDR-L1 es: K-S-T-K-S-L-L-N-S-D-G-F-T-Y-L-D (residuos 24-39 de SEC ID NO:33),
 CDR-L2 es: L-V-S-N-R-F-S (residuos 55-61 de SEC ID NO:33), y
 CDR-L3 es: F-Q-H-N-Y-L-P-L-T (residuos 94-102 de SEC ID NO:33);

(b) CDR-H1 es: S-S-W-I-H (residuos 31-35 de SEC ID NO:34),
 CDR-H2 es: M-I-H-P-S-D-S-E-T-R-L-N-Q-K-F-K-D (residuos 50-66 de SEC ID NO:34),
 CDR-H3 es: T-A-T-D-F-D-Y (residuos 99-105 de SEC ID NO:34),
 CDR-L1 es: R-S-T-Q-T-L-L-N-S-D-G-F-T-Y-L-D (residuos 24-39 de SEC ID NO:35),
 CDR-L2 es: L-V-S-N-R-F-S (residuos 55-61 de SEC ID NO:35), y

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

CDR-L3 es: F-Q-N-N-Y-L-P-L-T (residuos 94-102 de SEC ID NO:35);

(c) CDR-H1 es: S-Y-W-I-N (residuos 31-35 de SEC ID NO:36),
CDR-H2 es: H-I-A-P-G-S-G-E-T-Y-D-N-E-M-F-K-D (residuos 50-66 de SEC ID NO:36),
CDR-H3 es: G-S-F-T-F-F-Y-A-M-D-Y (residuos 99-109 de SEC ID NO:36),
CDR-L1 es: R-S-S-Q-N-I-V-H-S-N-G-K-T-Y-L-E (residuos 24-39 de SEC ID NO:37),
CDR-L2 es: K-V-S-N-R-F-S (residuos 55-61 de SEC ID NO:37), y
CDR-L3 es: F-Q-G-S-H-V-P-Y-T (residuos 94-102 de SEC ID NO:37);

(d) CDR-H1 es: S-Y-W-I-N (residuos 31-35 de SEC ID NO:38),
CDR-H2 es: H-I-A-P-G-S-G-E-T-Y-D-N-E-M-F-K-D (residuos 50-66 de SEC ID NO:38),
CDR-H3 es: G-S-F-T-F-F-Y-A-M-D-Y (residuos 99-109 de SEC ID NO:38),
CDR-L1 es: R-S-S-Q-N-I-V-H-S-N-G-K-T-Y-L-E (residuos 24-39 de SEC ID NO:37),
CDR-L2 es: K-V-S-N-R-F-S (residuos 55-61 de SEC ID NO:37), y
CDR-L3 es: F-Q-G-S-H-V-P-Y-T (residuos 94-102 de SEC ID NO:37);

(e) CDR-H1 es: T-Y-G-I-S (residuos 31-35 de SEC ID NO:39),
CDR-H2 es: E-I-Y-P-G-S-Y-N-T-Y-Y-N-E-K-F-R-G (residuos 50-66 de SEC ID NO:39),
CDR-H3 es: W-R-T-S-Y-F-S-D-Y-G-Y-F-D-Y (residuos 99-112 de SEC ID NO:39),
CDR-L1 es: R-S-S-Q-S-L-V-H-S-H-G-N-T-Y-L-H (residuos 24-39 de SEC ID NO:40),
CDR-L2 es: T-V-S-N-R-F-S (residuos 55-61 de SEC ID NO:40), y CDR-L3 es: S-Q-S-T-H-V-P-Y-T (residuos 94-102 de SEC ID NO:40);

(f) CDR-H1 es: T-Y-G-V-S (residuos 31-35 de SEC ID NO:41),
CDR-H2 es: E-I-Y-P-G-N-Y-N-T-Y-Y-N-E-K-F-R-G (residuos 50-66 de SEC ID NO:41),
CDR-H3 es: W-R-T-S-Y-F-S-D-Y-G-Y-F-D-Y (residuos 99-112 de SEC ID NO:41),
CDR-L1 es: R-S-S-Q-S-L-V-H-S-H-G-N-T-Y-L-H (residuos 24-39 de SEC ID NO:40),
CDR-L2 es: T-V-S-N-R-F-S (residuos 55-61 de SEC ID NO:40), y
CDR-L3 es: S-Q-S-T-H-V-P-Y-T (residuos 94-102 de SEC ID NO:40);

(g) CDR-H1 es: T-Y-A-M-S (residuos 31-35 de SEC ID NO:42),
CDR-H2 es: G-I-S-S-G-G-S-Y-T-Y-Y-P-E-T-M-K-G (residuos 50-66 de SEC ID NO:42),
CDR-H3 es: G-S (residuos 99-100 de SEC ID NO:42),
CDR-L1 es: K-S-S-Q-S-L-L-D-S-D-G-E-T-Y-L-N (residuos 24-39 de SEC ID NO:43),
CDR-L2 es: L-V-S-K-L-D-S (residuos 55-61 de SEC ID NO:43), y
CDR-L3 es: W-Q-G-T-H-F-P-W-T (residuos 94-102 de SEC ID NO:43);

(h) CDR-H1 es: S-Y-A-M-N (residuos 31-35 de SEC ID NO:44),
CDR-H2 es: S-I-S-S-G-G-N-I-Y-Y-S-D-S-V-K-G (residuos 50-65 de SEC ID NO:44),
CDR-H3 es: D-G-Y-L-Y-A-M-D-Y (residuos 98-106 de SEC ID NO:44),
CDR-L1 es: K-S-S-Q-N-L-L-Y-S-S-N-Q-K-N-Y-L-A (residuos 24-40 de SEC ID NO:45),
CDR-L2 es: W-A-S-T-R-E-S (residuos 56-62 de SEC ID NO:45), y
CDR-L3 es: Q-Q-Y-Y-S-Y-P-F-T (residuos 95-103 de SEC ID NO:45);

(i) CDR-H1 es: T-S-D-M-G-V-D (residuos 31-37 de SEC ID NO:48),
CDR-H2 es: H-I-W-W-D-D-V-K-R-Y-N-P-A-L-K-S (residuos 52-67 de SEC ID NO:48),
CDR-H3 es: I-V-S-S-G-Y-I-Y-Y-A-L-D-Y (residuos 100-112 de SEC ID NO:48),
CDR-L1 es: R-A-S-Q-D-I-R-N-Y-L-N (residuos 24-34 de SEC ID NO:49),
CDR-L2 es: Y-T-S-R-L-H-S (residuos 50-56 de SEC ID NO:49), y
CDR-L3 es: Q-Q-G-N-T-L-P-L-T (residuos 89-97 de SEC ID NO:49);

(j) CDR-H1 es: T-S-D-L-G-V-G (residuos 31-37 de SEC ID NO:50),
CDR-H2 es: H-I-W-W-D-D-V-K-R-Y-N-P-A-L-K-S (residuos 52-67 de SEC ID NO:50),
CDR-H3 es: I-G-S-S-G-Y-I-Y-Y-E-M-D-Y (residuos 100-112 de SEC ID NO:50),
CDR-L1 es: R-A-S-Q-D-I-R-N-Y-L-N (residuos 24-34 de SEC ID NO:51),
CDR-L2 es: Y-T-S-R-L-H-S (residuos 50-56 de SEC ID NO:51), y
CDR-L3 es: Q-Q-G-N-T-L-P-L-T (residuos 89-97 de SEC ID NO:51);

(k) CDR-H1 es: D-T-Y-M-Y (residuos 31-35 de SEC ID NO:52),
CDR-H2 es: R-I-D-P-E-N-G-N-T-I-Y-D-P-K-F-Q-G (residuos 52-68 de SEC ID NO:52),
CDR-H3 es: Y-A-Y-Y-G-P-F-D-Y (residuos 99-107 de SEC ID NO:52),
CDR-L1 es: R-S-S-I-G-T-V-T-T-N-N-Y-A-N (residuos 23-36 de SEC ID NO:53),
CDR-L2 es: S-T-N-N-R-A-P (residuos 52-58 de SEC ID NO:53), y
CDR-L3 es: A-L-W-Y-S-N-H-W-V (residuos 91-99 de SEC ID NO:53);

(l) CDR-H1 es: G-Y-G-V-N (residuos 31-35 de SEC ID NO:54),
CDR-H2 es: M-I-W-G-D-E-R-I-D-Y-N-S-A-L-K-S (residuos 50-65 de SEC ID NO:54),
CDR-H3 es: D-G-Y-F-P-Y-A-M-D-Y (residuos 98-107 de SEC ID NO:54),
CDR-L1 es: R-A-S-E-T-V-D-S-Y-G-K-S-Y-L-H (residuos 24-38 de SEC ID NO:55),
CDR-L2 es: L-A-S-N-L-E-S (residuos 54-60 de SEC ID NO:55), y
CDR-L3 es: Q-Q-N-N-E-G-P-R-T (residuos 93-101 de SEC ID NO:55);

(m) CDR-H1 es: G-S-S-I-N (residuos 31-35 de SEC ID NO:56),
CDR-H2 es: M-I-W-G-D-G-R-I-D-Y-N-S-V-L-K-S (residuos 50-65 de SEC ID NO:56),
CDR-H3 es: D-G-Y-Y-P-Y-A-M-V-Y (residuos 98-107 de SEC ID NO:56),
CDR-L1 es: R-A-S-E-S-V-D-S-Y-G-N-S-F-M-H (residuos 24-38 de SEC ID NO:57),
CDR-L2 es: L-A-S-N-L-E-S (residuos 54-60 de SEC ID NO:57), y
CDR-L3 es: Q-Q-N-N-E-N-P-R-T (residuos 93-101 de SEC ID NO:57);

(n) CDR-H1 es: G-S-S-V-N (residuos 31-35 de SEC ID NO:58),
CDR-H2 es: M-I-W-G-D-G-R-I-D-Y-N-S-A-L-K-S (residuos 50-65 de SEC ID NO:58),
CDR-H3 es: D-G-Y-Y-P-Y-A-M-N-Y (residuos 98-107 de SEC ID NO:58),
CDR-L1 es: R-A-S-E-S-V-D-S-Y-G-N-S-F-M-H (residuos 24-38 de SEC ID NO:59),
CDR-L2 es: L-A-S-N-L-E-S (residuos 54-60 de SEC ID NO:59), y
CDR-L3 es: Q-Q-N-N-E-N-P-R-T (residuos 93-101 de SEC ID NO:59);

(o) CDR-H1 es: G-Y-N-I-N (residuos 31-35 de SEC ID NO:60),
CDR-H2 es: L-I-W-G-D-G-N-T-A-F-N-S-A-L-K-S (residuos 50-65 de SEC ID NO:60),
CDR-H3 es: D-G-Y-Y-P-Y-A-I-K-Y (residuos 98-107 de SEC ID NO:60),
CDR-L1 es: R-A-S-E-T-V-D-S-Y-G-N-S-F-M-H (residuos 24-38 de SEC ID NO:61),
CDR-L2 es: L-A-S-N-L-E-S (residuos 54-60 de SEC ID NO:61), y
CDR-L3 es: Q-Q-N-N-E-D-P-R-T (residuos 93-101 de SEC ID NO:61);

(p) CDR-H1 es: G-H-N-I-N (residuos 31-35 de SEC ID NO:62),
CDR-H2 es: M-I-W-G-D-G-N-T-D-F-N-S-A-L-K-S (residuos 50-65 de SEC ID NO:62),
CDR-H3 es: D-G-Y-Y-P-Y-A-I-K-F (residuos 98-107 de SEC ID NO:62),
CDR-L1 es: R-A-S-E-T-V-D-S-Y-G-S-S-F-L-H (residuos 24-38 de SEC ID NO:63),
CDR-L2 es: L-A-S-K-L-E-S (residuos 54-60 de SEC ID NO:63), y
CDR-L3 es: Q-Q-N-N-E-G-P-R-T (residuos 93-101 de SEC ID NO:63);

(q) CDR-H1 es: D-Y-A-M-H (residuos 31-35 de SEC ID NO:86),
CDR-H2 es: W-I-N-T-Y-T-G-K-P-T-Y-A-D-D-F-K-G (residuos 50-66 de SEC ID NO:86),
CDR-H3 es: A-G-R-T-E-G-T-H-Y-Y-A-M-D-A (residuos 99-112 de SEC ID NO:86),
CDR-L1 es: R-A-S-Q-S-V-S-I-S-S-S-D-L-M-H (residuos 23-37 de SEC ID NO:87),
CDR-L2 es: R-T-S-N-L-V-S (residuos 53-59 de SEC ID NO:87), y
CDR-L3 es: Q-Q-G-R-E-S-P-W-T (residuos 92-100 de SEC ID NO:87);

o

(r) CDR-H1 es: D-Y-Y-M-A (residuos 31-35 de SEC ID NO:88),
CDR-H2 es: S-I-S-N-D-G-I-S-T-Y-Y-R-D-S-V-K-G (residuos 50-66 de SEC ID NO:88),
CDR-H3 es: W-N-W-E-F-G-F-F-D-Y (residuos 99-108 de SEC ID NO:88),
CDR-L1 es: R-A-S-Q-S-V-T-I-S-R-Y-N-R-M-H (residuos 23-37 de SEC ID NO:89),
CDR-L2 es: R-S-S-Y-L-A-S (residuos 53-59 de SEC ID NO:89), y

CDR-L3 es: Q-Q-N-R-E-S-P-W-T (residuos 92-100 de SEC ID NO:89).

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

Características esenciales	D1	D2
una proteína de unión que posee un dominio de unión a antígeno, siendo dicha proteína de unión capaz de unirse a IL-13, y en donde dicho dominio de unión a antígeno posee seis CDRs: CDR-H1, CDR-H2, CDR-H3, CDR-L1, CDRL2, y CDR-L3, donde dichas seis CDRs se seleccionan de los grupos de CDRs (a) hasta (r) como sigue: (a) CDR-H1 es: S-S-W-I-H (residuos 31-35 de SEC ID NO:32), CDR-H2 es: M-I-H-P-S-D-S-E-T-R-L-N-Q-K-F-K-D (residuos 50-66 de SEC ID NO:32), CDR-H3 es: T-A-T-D-F-D-Y (residuos 99-105 de SEC ID NO:32), CDR-L1 es: K-S-T-K-S-L-L-N-S-D-G-F-T-Y-L-D (residuos 24-39 de SEC ID NO:33), CDR-L2 es: L-V-S-N-R-F-S (residuos 55-61 de SEC ID NO:33), y CDR-L3 es: F-Q-H-N-Y-L-P-L-T (residuos 94-102 de SEC ID NO:33); (b) CDR-H1 es: S-S-W-I-H (residuos 31-35 de SEC ID NO:34), CDR-H2 es: M-I-H-P-S-D-S-E-T-R-L-N-Q-K-F-K-D (residuos 50-66 de SEC ID NO:34), CDR-H3 es: T-A-T-D-F-D-Y (residuos 99-105 de SEC ID NO:34), CDR-L1 es: R-S-T-Q-T-L-L-N-S-D-G-F-T-Y-L-D (residuos 24-39 de SEC ID NO:35), CDR-L2 es: L-V-S-N-R-F-S (residuos 55-61 de SEC ID NO:35), y CDR-L3 es: F-Q-N-N-Y-L-P-L-T (residuos 94-102 de SEC ID NO:35); (c) CDR-H1 es: S-Y-W-I-N (residuos 31-35 de SEC ID NO:36), CDR-H2 es: H-I-A-P-G-S-G-E-T-Y-D-N-E-M-F-K-D (residuos 50-66 de SEC ID NO:36), CDR-H3 es: G-S-F-T-F-F-Y-A-M-D-Y (residuos 99-109 de SEC ID NO:36), CDR-L1 es: R-S-S-Q-N-I-V-H-S-N-G-K-T-Y-L-E (residuos 24-39 de SEC ID NO:37), CDR-L2 es: K-V-S-N-R-F-S (residuos 55-61 de SEC ID NO:37), y CDR-L3 es: F-Q-G-S-H-V-P-Y-T (residuos 94-102 de SEC ID NO:37); (d) CDR-H1 es: S-Y-W-I-N (residuos 31-35 de SEC ID NO:38), CDR-H2 es: H-I-A-P-G-S-G-E-T-Y-D-N-E-M-F-K-D (residuos 50-66 de SEC ID NO:38), CDR-H3 es: G-S-F-T-F-F-Y-A-M-D-Y (residuos 99-109 de SEC ID NO:38), CDR-L1 es: R-S-S-Q-N-I-V-H-S-N-G-K-T-Y-L-E (residuos 24-39 de SEC ID NO:37), CDR-L2 es: K-V-S-N-R-F-S (residuos 55-61 de SEC ID NO:37), y CDR-L3 es: F-Q-G-S-H-V-P-Y-T (residuos 94-102 de SEC ID NO:37); (e) CDR-H1 es: T-Y-G-I-S (residuos 31-35 de SEC ID NO:39), CDR-H2 es: E-I-Y-P-G-S-Y-N-T-Y-Y-N-E-K-F-R-G (residuos 50-66 de SEC ID NO:39), CDR-H3 es: W-R-T-S-Y-F-S-D-Y-G-Y-F-D-Y (residuos 99-112 de SEC ID NO:39), CDR-L1 es: R-S-S-Q-S-L-V-H-S-H-G-N-T-Y-L-H (residuos 24-39 de SEC ID NO:40),	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-L2 es: T-V-S-N-R-F-S (residuos 55-61 de SEC ID NO:40), y CDR-L3 es: S-Q-S-T-H-V-P-Y-T (residuos 94-102 de SEC ID NO:40); (f) CDR-H1 es: T-Y-G-V-S (residuos 31-35 de SEC ID NO:41), CDR-H2 es: E-I-Y-P-G-N-Y-N-T-Y-Y-N-E-K-F-R-G (residuos 50-66 de SEC ID NO:41), CDR-H3 es: W-R-T-S-Y-F-S-D-Y-G-Y-F-D-Y (residuos 99-112 de SEC ID NO:41), CDR-L1 es: R-S-S-Q-S-L-V-H-S-H-G-N-T-Y-L-H (residuos 24-39 de SEC ID NO:40), CDR-L2 es: T-V-S-N-R-F-S (residuos 55-61 de SEC ID NO:40), y CDR-L3 es: S-Q-S-T-H-V-P-Y-T (residuos 94-102 de SEC ID NO:40); (g) CDR-H1 es: T-Y-A-M-S (residuos 31-35 de SEC ID NO:42), CDR-H2 es: G-I-S-S-G-G-S-Y-T-Y-Y-P-E-T-M-K-G (residuos 50-66 de SEC ID NO:42), CDR-H3 es: G-S (residuos 99-100 de SEC ID NO:42), CDR-L1 es: K-S-S-Q-S-L-L-D-S-D-G-E-T-Y-L-N (residuos 24-39 de SEC ID NO:43), CDR-L2 es: L-V-S-K-L-D-S (residuos 55-61 de SEC ID NO:43), y CDR-L3 es: W-Q-G-T-H-F-P-W-T (residuos 94-102 de SEC ID NO:43); (h) CDR-H1 es: S-Y-A-M-N (residuos 31-35 de SEC ID NO:44), CDR-H2 es: S-I-S-S-G-G-N-I-Y-Y-S-D-S-V-K-G (residuos 50-65 de SEC ID NO:44), CDR-H3 es: D-G-Y-L-Y-A-M-D-Y (residuos 98-106 de SEC ID NO:44), CDR-L1 es: K-S-S-Q-N-L-L-Y-S-S-N-Q-K-N-Y-L-A (residuos 24-40 de SEC ID NO:45), CDR-L2 es: W-A-S-T-R-E-S (residuos 56-62 de SEC ID NO:45), y CDR-L3 es: Q-Q-Y-Y-S-Y-P-F-T (residuos 95-103 de SEC ID NO:45); (i) CDR-H1 es: T-S-D-M-G-V-D (residuos 31-37 de SEC ID NO:48), CDR-H2 es: H-I-W-W-D-D-V-K-R-Y-N-P-A-L-K-S (residuos 52-67 de SEC ID NO:48), CDR-H3 es: I-V-S-S-G-Y-I-Y-Y-A-L-D-Y (residuos 100-112 de SEC ID NO:48), CDR-L1 es: R-A-S-Q-D-I-R-N-Y-L-N (residuos 24-34 de SEC ID NO:49), CDR-L2 es: Y-T-S-R-L-H-S (residuos 50-56 de SEC ID NO:49), y CDR-L3 es: Q-Q-G-N-T-L-P-L-T (residuos 89-97 de SEC ID NO:49); (j) CDR-H1 es: T-S-D-L-G-V-G (residuos 31-37 de SEC ID NO:50), CDR-H2 es: H-I-W-W-D-D-V-K-R-Y-N-P-A-L-K-S (residuos 52-67 de SEC ID NO:50), CDR-H3 es: I-G-S-S-G-Y-I-Y-Y-E-M-D-Y (residuos 100-112 de SEC ID NO:50), CDR-L1 es: R-A-S-Q-D-I-R-N-Y-L-N (residuos 24-34 de SEC ID NO:51), CDR-L2 es: Y-T-S-R-L-H-S (residuos 50-56 de SEC ID NO:51), y CDR-L3 es: Q-Q-G-N-T-L-P-L-T (residuos 89-97 de SEC ID NO:51); (k) CDR-H1 es: D-T-Y-M-Y (residuos 31-35 de SEC ID		
--	--	--

NO:52), CDR-H2 es: R-I-D-P-E-N-G-N-T-I-Y-D-P-K-F-Q-G (residuos 52-68 de SEC ID NO:52), CDR-H3 es: Y-A-Y-Y-G-P-F-D-Y (residuos 99-107 de SEC ID NO:52), CDR-L1 es: R-S-S-I-G-T-V-T-T-N-N-Y-A-N (residuos 23-36 de SEC ID NO:53), CDR-L2 es: S-T-N-N-R-A-P (residuos 52-58 de SEC ID NO:53), y CDR-L3 es: A-L-W-Y-S-N-H-W-V (residuos 91-99 de SEC ID NO:53); (l) CDR-H1 es: G-Y-G-V-N (residuos 31-35 de SEC ID NO:54), CDR-H2 es: M-I-W-G-D-E-R-I-D-Y-N-S-A-L-K-S (residuos 50-65 de SEC ID NO:54), CDR-H3 es: D-G-Y-F-P-Y-A-M-D-Y (residuos 98-107 de SEC ID NO:54), CDR-L1 es: R-A-S-E-T-V-D-S-Y-G-K-S-Y-L-H (residuos 24-38 de SEC ID NO:55), CDR-L2 es: L-A-S-N-L-E-S (residuos 54-60 de SEC ID NO:55), y CDR-L3 es: Q-Q-N-N-E-G-P-R-T (residuos 93-101 de SEC ID NO:55); (m) CDR-H1 es: G-S-S-I-N (residuos 31-35 de SEC ID NO:56), CDR-H2 es: M-I-W-G-D-G-R-I-D-Y-N-S-V-L-K-S (residuos 50-65 de SEC ID NO:56), CDR-H3 es: D-G-Y-Y-P-Y-A-M-V-Y (residuos 98-107 de SEC ID NO:56), CDR-L1 es: R-A-S-E-S-V-D-S-Y-G-N-S-F-M-H (residuos 24-38 de SEC ID NO:57), CDR-L2 es: L-A-S-N-L-E-S (residuos 54-60 de SEC ID NO:57), y CDR-L3 es: Q-Q-N-N-E-N-P-R-T (residuos 93-101 de SEC ID NO:57); (n) CDR-H1 es: G-S-S-V-N (residuos 31-35 de SEC ID NO:58), CDR-H2 es: M-I-W-G-D-G-R-I-D-Y-N-S-A-L-K-S (residuos 50-65 de SEC ID NO:58), CDR-H3 es: D-G-Y-Y-P-Y-A-M-N-Y (residuos 98-107 de SEC ID NO:58), CDR-L1 es: R-A-S-E-S-V-D-S-Y-G-N-S-F-M-H (residuos 24-38 de SEC ID NO:59), CDR-L2 es: L-A-S-N-L-E-S (residuos 54-60 de SEC ID NO:59), y CDR-L3 es: Q-Q-N-N-E-N-P-R-T (residuos 93-101 de SEC ID NO:59); (o) CDR-H1 es: G-Y-N-I-N (residuos 31-35 de SEC ID NO:60), CDR-H2 es: L-I-W-G-D-G-N-T-A-F-N-S-A-L-K-S (residuos 50-65 de SEC ID NO:60), CDR-H3 es: D-G-Y-Y-P-Y-A-I-K-Y (residuos 98-107 de SEC ID NO:60), CDR-L1 es: R-A-S-E-T-V-D-S-Y-G-N-S-F-M-H (residuos 24-38 de SEC ID NO:61), CDR-L2 es: L-A-S-N-L-E-S (residuos 54-60 de SEC ID NO:61), y CDR-L3 es: Q-Q-N-N-E-D-P-R-T (residuos 93-101 de SEC ID NO:61); (p) CDR-H1 es: G-H-N-I-N (residuos 31-35 de SEC ID NO:62), CDR-H2 es: M-I-W-G-D-G-N-T-D-F-N-S-A-L-K-S (residuos 50-65 de SEC ID NO:62), CDR-H3 es: D-G-Y-Y-P-Y-A-I-K-F (residuos 98-107 de SEC ID NO:62), CDR-L1 es: R-A-S-E-T-V-D-S-Y-G-S-S-F-L-H (residuos 24-38		
--	--	--

de SEC ID NO:63), CDR-L2 es: L-A-S-K-L-E-S (residuos 54-60 de SEC ID NO:63), y CDR-L3 es: Q-Q-N-N-E-G-P-R-T (residuos 93-101 de SEC ID NO:63); (q) CDR-H1 es: D-Y-A-M-H (residuos 31-35 de SEC ID NO:86), CDR-H2 es: W-I-N-T-Y-T-G-K-P-T-Y-A-D-D-F-K-G (residuos 50-66 de SEC ID NO:86), CDR-H3 es: A-G-R-T-E-G-T-H-Y-Y-A-M-D-A (residuos 99-112 de SEC ID NO:86), CDR-L1 es: R-A-S-Q-S-V-S-I-S-S-D-L-M-H (residuos 23-37 de SEC ID NO:87), CDR-L2 es: R-T-S-N-L-V-S (residuos 53-59 de SEC ID NO:87), y CDR-L3 es: Q-Q-G-R-E-S-P-W-T (residuos 92-100 de SEC ID NO:87); o (r) CDR-H1 es: D-Y-Y-M-A (residuos 31-35 de SEC ID NO:88), CDR-H2 es: S-I-S-N-D-G-I-S-T-Y-Y-R-D-S-V-K-G (residuos 50-66 de SEC ID NO:88), CDR-H3 es: W-N-W-E-F-G-F-F-D-Y (residuos 99-108 de SEC ID NO:88), CDR-L1 es: R-A-S-Q-S-V-T-I-S-R-Y-N-R-M-H (residuos 23-37 de SEC ID NO:89), CDR-L2 es: R-S-S-Y-L-A-S (residuos 53-59 de SEC ID NO:89), y CDR-L3 es: Q-Q-N-R-E-S-P-W-T (residuos 92-100 de SEC ID NO:89).		
--	--	--

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 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 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 – 68 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 – 68	Nivel inventivo
D2	WO2005062967	1 – 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 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 2013-07-02

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon