

C1-A1413P

PCT PETITORIO

Impresión (Original en Forma Electrónica)

0 0-1	Para uso de la oficina receptora solamente	PCT/JP2015/006323
0-2	Solicitud internacional No. Fecha internacional de registro	18 Diciembre 2015 (18.12.2015)
0-3	Nombre de la oficina receptora y solicitud internacional ante el PCT	RO/JP
0-4 0-4-1	Petición ante el PCT forma-PCT/RO/101 Preparada usando	PCT-SAFE Versión 3.51.068.244 MT/FOP 20150701/0.20.5.22
0-5	Petición El abajo firmante requiere que la presente solicitud internacional sea procesada de acuerdo al Tratado Internacional en Materia de Patentes	
0-6	Oficina receptora (especificada por el solicitante)	Oficina de Patentes Japonesa (RO/JP)
0-7	Clave de referencia del archivo del agente o solicitante	C1-A1413P
I	Título de la invención	ANTICUERPOS ANTIMIOSTATINA, POLIPÉPTIDOS QUE CONTIENEN REGIONES FC VARIANTES Y MÉTODOS DE USO
II II-1 II-2 II-4 II-5 II-6 II-7 II-11	Solicitante Esta persona es Solicitante para Nombre Dirección Estado de Nacionalidad Estado de Residencia Número del solicitante con la Oficina	Solicitante únicamente Todos los estados designados CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA 5-1, Ukima 5-chome, Kita-ku, Tokio 1158543 Japón JP JP 000003311
III-1 III-1-1 III-1-3 III-1-4 III-1-5	Solicitante y/o inventor Esta persona es Inventor para Nombre (ULTIMO, Primero) Dirección	Inventor solamente Todos los estados designados RUIKE, Yoshinao c/o Chugai Pharmabody Research Pte. Ltd., 3 Biopolis Drive, #07-11 a 16, Synapse 138623 Singapur

C1-A1413P

PCT PETITORIO

Impresión (Original en Forma Electrónica)

III-2	Solicitante y/o inventor	
III-2-1	Esta persona es	Inventor solamente
III-2-3	Inventor para	Todos los estados designados
III-2-4	Nombre (ULTIMO, Primero)	KURAMOCHI, Taichi
III-2-5	Dirección	c/o Chugai Pharmabody Research Pte. Ltd., 3 Biopolis Drive, #07-11 a 16, Synapse 138623 Singapur
III-3	Solicitante y/o inventor	
III-3-1	Esta persona es	Inventor solamente
III-3-3	Inventor para	Todos los estados designados
III-3-4	Nombre (ULTIMO, Primero)	MURAMATSU, Hiroyasu
III-3-5	Dirección	c/o CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA, 135, Komakado 1-chome, Gotemba-shi, Shizuoka 4128513 Japón
III-4	Solicitante y/o inventor	
III-4-1	Esta persona es	Inventor solamente
III-4-3	Inventor para	Todos los estados designados
III-4-4	Nombre (ULTIMO, Primero)	UEYAMA, Atsunori
III-4-5	Dirección	c/o CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA, 135, Komakado 1-chome, Gotemba-shi, Shizuoka 4128513 Japón
III-5	Solicitante y/o inventor	
III-5-1	Esta persona es	Inventor solamente
III-5-3	Inventor para	Todos los estados designados
III-5-4	Nombre (ULTIMO, Primero)	IGAWA, Tomoyuki
III-5-5	Dirección	c/o CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA, 135, Komakado 1-chome, Gotemba-shi, Shizuoka 4128513 Japón
III-6	Solicitante y/o inventor	
III-6-1	Esta persona es	Inventor solamente
III-6-3	Inventor para	Todos los estados designados
III-6-4	Nombre (ULTIMO, Primero)	KATADA, Hitoshi
III-6-5	Dirección	c/o CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA, 135, Komakado 1-chome, Gotemba-shi, Shizuoka 4128513 Japón

C1-A1413P

PCT PETITORIO

Impresión (Original en Forma Electrónica)

III-7	Solicitante y/o inventor	
III-7-1	Esta persona es	Inventor solamente
III-7-3	Inventor para	Todos los estados designados
III-7-4	Nombre (ULTIMO, Primero)	HORI, Yuji
III-7-5	Dirección	c/o CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA, 135, Komakado 1-chome, Gotemba-shi, Shizuoka 4128513 Japón
IV-1	Agente o representante común; o dirección para correspondencia La persona identificada abajo por la presente es/ha sido nombrada para actuar en nombre de los solicitantes ante las Autoridades Internacionales competes como:	Agente
IV-1-1	Nombre (ULTIMO, Primero)	HARUNA, Masao
IV-1-2	Dirección	Kantetsu Tsukuba Bldg. 6F, 1-1-1, Oroshi-machi, Tsuchiura-shi, Ibaraki 3000847 Japón
IV-1-3	Teléfono No.	029-841-2001
IV-1-4	Fax No.	029-841-2009
IV-1-6	No. de registro del agente	100102118
IV-2	Agentes adicionales	Agentes adicionales con la misma dirección como el primer agente nombrado
IV-2-1	Nombre(s)	SHIMIZU, Hatsushi (100102978); YAMAGUCHI, Hiroataka (100160923); OSAKABE, Suguru (100119507); INOUE, Ryuichi (100142929); SATO, Toshimitsu (100148699); SHIMMI, Hirokazu (100128048); KOBAYASHI, Tomohiko (100129506); OHZEKI, Masato (100114340); IGARASHI, Yoshihiro (100114889); KAWAMATO, Kazuya (100121072)
V	DESIGNACIONES	
V-1	La presentación de este petitorio constituye bajo la Regla 4.9(a), la designación de los estados contratante unidos por el PCT o en la fecha de la primera solicitud, para otorgar cada tipo de protección disponible y, si es aplicable, para otorgar tanto la patente regional como la nacional	
VI-1	Reivindicación prioritaria de la primera solicitud nacional	
VI-1-1	Fecha de presentación	19 Diciembre 2014 (19.12.2014)
VI-1-2	Número	2014-257636
VI-1-3	País	JP

C1-A1413P

PCT PETITORIO**Impresión (Original en Forma Electrónica)**

VI-2	Incorporación por referencia: Cuando un elemento de la solicitud internacional referenciada en el Artículo 11(1)(iii)(d) o (e) o una parte de la descripción, reivindicaciones o dibujos referenciados en la Regla 20.5(a) no está de otra forma contenida en esta solicitud internacional, pero está completamente contenido en la primera solicitud cuya prioridad es reivindicada en la fecha en la cual uno o más elementos referidos por el Artículo 11(1)(iii) son recibidos primero por la oficina receptora, ya que el elemento o parte de este, se somete para confirmación bajo la Regla 20.6, incorporado por referencia en esta solicitud internacional para los propósitos de la Regla 20.6.		
VII-1	Autoridad de Búsqueda Internacional Seleccionada	Oficina de Patentes Japonesa (ISA/JP)	
VIII	Declaraciones	Número de declaraciones	
VIII-1	Declaración como la identidad del inventor	-	
VIII-2	Declaración como el título de la solicitud, como a la fecha de presentación internacional, aplicar para ser otorgada una patente	1	
VIII-3	Declaración como el título de la solicitud, como la fecha de presentación internacional, a la reivindicación de la prioridad de la primera solicitud.	-	
VIII-4	Declaración del inventor (únicamente para la propuesta de la designación de los Estados Unidos de América)	-	
VIII-5	Declaración como descripción no perjudicial o excepciones carentes de novedad	-	

PCT PETITORIO

Impresión (Original en Forma Electrónica)

VIII-2-1	Declaración del derecho para solicitar y ser otorgada una patente Declaración del derecho del solicitante, como en la fecha de presentación internacional, para solicitar y para ser otorgada una patente (Reglas 4.17(ii) y 51bis.1(a)(ii)), en un caso donde la declaración bajo la Regla 4.17(iv) no es apropiada: Nombre (APELLIDO, Nombre)	En relación a esta solicitud internacional CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA tiene el derecho para solicitar y ser otorgada una patente por virtud de lo siguiente:
VIII-2-1 (ii)		CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA tiene el derecho como empleador del inventor, RUIKE, Yoshinao
VIII-2-1 (ii)		CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA tiene el derecho como empleador de KURAMOCHI, Taichi
VIII-2-1 (ii)		CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA tiene el derecho como empleador del inventor, MURAMATSU, Hiroyasu
VIII-2-1 (ii)		CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA tiene el derecho como empleador del inventor, UYEYAMA, Atsunori
VIII-2-1 (ii)		CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA tiene el derecho como empleador del inventor, IGAWA, Tomoyuki
VIII-2-1 (ii)		CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA tiene el derecho como empleador del inventor, KATADA, Hitoshi
VIII-2-1 (ii)		CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA tiene el derecho como empleador del inventor, HORI, Yuji

C1-A1413P

PCT PETITORIO

Original (para PRESENTACIÓN)

IX	Lista de verificación	Número de hojas	Archivos electrónicos relacionados
IX-1	Solicitud	6	✓
IX-2	Descripción	208	✓
IX-3	Reivindicaciones	6	✓
IX-4	Resumen	1	✓
IX-5	Dibujos	21	✓
IX-6a	Parte del listado de secuencias de la descripción (también para ser usada para los propósitos de búsqueda internacional)	-	✓
IX-7	TOTAL	242	
	Artículos anexos	Papel o documento(s) unidos	Campos electrónicos unidos
IX-8	Hoja de cálculo de honorarios	-	✓
IX-20	Figura de dibujos los cuales serán acompañantes del resumen		
IX-21	Idioma de registro de la solicitud internacional	Inglés	
X-1	Firma del solicitante, agente o representante común	(PKCS7 Rúbrica Digital)	
X-1-1	Nombre (ULTIMO, Primero)	HARUNA, Masao	
X-1-2	Nombre del firmante		
X-2-3	Puesto (cuando tal puesto no sea obvio a partir de la lectura del petitorio)		

PARA LA OFICINA RECEPTORA SOLAMENTE

10-1	Fecha de la recepción del contenido de la solicitud internacional	18 Diciembre 2015 (18.12.2015)
10-2	Dibujos	
10-2-1	Recibidos	
10-2-2	No recibidos	
10-3	Fecha corregida de la recepción actual debido a recepción ultima pero a tiempo de papeles o dibujos que completan el contenido de la solicitud internacional	
10-4	Fecha de la recepción a tiempo de las correcciones requeridas bajo el Artículo 11(2) del PCT	
10-5	Autoridad de Búsqueda Internacional	ISA/JP
10-6	Transmisión de la copia de búsqueda retrasada hasta que los honorarios estén pagados	

PARA USO DE LA OFICINA INTERNACIONAL SOLAMENTE

11-1	Fecha de la recepción de la copia del documento por la Oficina Internacional	
------	---	--

TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES
PCT
REPORTE DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL
(Artículo 18 y Reglas 43 y 44 del PCT)

Referencia al expediente del solicitante o agente C1-A1413P	PARA ACCIÓN ADICIONAL Véase Forma PCT/ISA/220 así como, en donde aplique el inciso 5 posterior	
No. de solicitud internacional PCT/JP2015/006323	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 18.12.2015	(Fecha de Prioridad) (La más cercana) (día/mes/año) 19.12.2014
Solicitante CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA		

Este reporte de búsqueda internacional ha sido preparado por esta Autoridad de la Búsqueda Internacional y se transmite al solicitante de conformidad con el Artículo 18. Se transmite una copia a la Oficina Internacional.

Este reporte de búsqueda internacional consiste de un total de 7 hojas

☐ También está acompañado de una copia de cada documento de la técnica anterior citado en este reporte.

1. Bases del Reporte

a. Con respecto al **lenguaje**, la búsqueda internacional se realizó en las bases de

☒ la solicitud internacional en el lenguaje en el cual se presentó.

☐ una traducción de la solicitud internacional en _____, la cual está en el idioma de una traducción proporcionada para el propósito de búsqueda internacional (Reglas 12.3(a) y 23.1(b))

b. ☐ Este reporte internacional se ha establecido tomando en cuenta la rectificación de un error obvio autorizado por o notificado a esta Autoridad bajo la Regla 91 (Regla 43.6bis(a)).

c. ☒ Con respecto a cualquier **secuencia de nucleótido y/o aminoácido** descrita en la solicitud internacional, véase, Cuadro No. I

2. ☐ **Se encontró que ciertas reivindicaciones no son localizables** (ver el Cuadro II).

3. ☒ **La unidad de la invención es deficiente** (ver el Cuadro III).

4. Con respecto al **título**,

☒ el texto se aprueba tal como lo presentó el solicitante,

☐ esta Autoridad ha establecido que el texto sea como sigue:

5. Con respecto al **resumen**,

☒ el texto se aprueba tal como lo presentó el solicitante.

☐ Esta Autoridad ha establecido el texto, de acuerdo con la Regla 38.2(b), tal como aparece en el Cuadro IV. El solicitante puede, dentro de un mes a partir de la fecha de envío por correo de este reporte de búsqueda internacional, proporcionar comentarios a esta autoridad.

6. Con respecto a los dibujos

a. La figura de los **dibujos** que se va a publicar con el resumen es la Figura No. _____.

☐ como lo sugirió el solicitante.

☐ porque al solicitante le faltó sugerir una figura.

☐ porque esta figura caracteriza mejor la invención.

b. ☒ ninguna de las figuras es para ser publicada con el resumen.

REPORTE DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

No. de Solicitud Internacional

PCT/JP2015/006323

Cuadro No. I Secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos (Continuación del punto 1.c de la primera hoja)

1. En lo que se refiere a **las secuencias de nucleótidos y/o de aminoácidos** divulgadas en la solicitud internacional y necesarias para la invención reivindicada, esta opinión se ha establecido sobre la base de:
 - a. ☒ forman parte de la solicitud internacional tal como se presentó:
 - ☒ en la forma de un Anexo de archivo de texto C/ST.25.
 - ☐ en papel o en la forma de un archivo de imagen.
 - b. ☐ proporcionada junto con la solicitud internacional según la Regla PCT 13ter.1(a) para los propósitos de búsqueda internacional sólo en la forma de un Anexo de archivo de texto C/ST.25.
 - c. ☐ proporcionada subsecuente a la fecha de presentación internacional para los propósitos de búsqueda y/o examen internacional:
 - ☐ en la forma de un Anexo de archivo de texto C/ST.25 (Regla 13ter.1(a)).
 - ☐ en papel o en la forma de un archivo de imagen (Regla 13ter.1(b) e Instrucciones Administrativas, Sección 713).
2. ☐ Además, en caso de que se haya presentado más de una versión o copia de una lista de secuencias y/o tabla relacionada con ella, se ha entregado la declaración requerida de que la información contenida en las copias subsiguientes o adicionales es idéntica a la de la solicitud tal y como se presentó o no va más allá de lo presentado inicialmente.
3. Comentarios adicionales:

Forma PCT(ISA(210 (continuación de la primera hoja (1)) (Enero 2015)

REPORTE DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

No. de Solicitud Internacional

PCT/JP2015/006323

Recuadro II. Observaciones donde ciertas reivindicaciones no fueron localizables (Continuación del punto 2 de la primera hoja).

Este reporte de búsqueda internacional no se ha establecido con respecto a ciertas reivindicaciones bajo el Artículo 17(2)(a) por las siguientes razones:

1. ☐ Reivindicaciones Nos:
Porque se refieren a la materia objeto no requiere ser buscado por esta Autoridad, llamado:
2. ☐ Reivindicaciones Nos.:
Debido a que se relacionan con las partes de la solicitud internacional que no cumple con los requerimientos prescritos a un grado tal que no se puede llevar a cabo la búsqueda internacional significativa, específicamente:
3. ☐ Reivindicaciones Nos.:
Debido que son reivindicaciones dependientes y no asignan con la segunda y tercera oración de la Regla 6.4(a).

Recuadro III. Observaciones donde la unidad de la invención es deficiente (Continuación del punto 3 de la primera hoja).

Esta Autoridad de Búsqueda Internacional encontró múltiples invenciones en esta solicitud internacional, como sigue:

VER HOJA ADICIONAL

1. ☒ Puesto que todas las tasas de búsqueda, adicionales requeridas se pagaron oportunamente por el solicitante, este reporte de búsqueda cubre todas las reivindicaciones buscables.
2. ☐ Puesto que todas las reivindicaciones buscables podrían ser buscadas sin esfuerzo que justifique una tasa adicional, esta Autoridad no solicitó el pago de cualquier tasa adicional.
3. ☐ Puesto que únicamente algunas tasas de búsqueda, adicionales, requeridas se pagaron oportunamente por el solicitante, este reporte de búsqueda internacional cubre únicamente aquellas reivindicaciones para las cuales se pagaron las tasas, específicamente las reivindicaciones Nos.:
4. ☐ Ninguna de las tasas de búsqueda, adicionales, requeridas se pagaron oportunamente por el solicitante. En consecuencia, este reporte de búsqueda internacional se restringe a la invención mencionada primero en las reivindicaciones, se cubre por las reivindicaciones Nos.:

Comentario de protesta

- ☐ Las tasas de búsqueda, adicionales se acompañan por la protesta del solicitante y cuando es aplicable, el pago de una tasa de protesta.
- ☐ Las tasas de búsqueda adicional son acompañadas por la protesta del solicitante pero la tasa de protesta no se paga dentro del tiempo límite especificado en la invención.
- ☒ Ninguna protesta acompaña al pago de las tasas de búsqueda, adicionales.

Forma PCT(ISA(210 (continuación de la primera hoja (2)) (Enero 2015)

REPORTE DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

No. de Solicitud Internacional
PCT/JP2015/006323

A. CLASIFICACIÓN DEL ASUNTO RELACIONADO
Int. Cl véase hoja extra

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o tanto la clasificación nacional como la IPC.		
B. CAMPOS BUSCADOS		
Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido por los símbolos de clasificación)		
Int. Cl. C07K, A61K, C12N, C12P		
Documentación buscada diferente de la documentación mínima, al grado que estos documentos se incluyen en los campos buscados.		
Solicitudes de modelo de utilidad examinadas publicadas de Japón 1922-1996		
Solicitudes de modelo de utilidad no examinadas publicadas de Japón 1971-2016		
Especificaciones de modelo de utilidad registradas de Japón 1996-2016		
Solicitudes de modelo de utilidad registradas publicadas de Japón 1994-2016		
Base de datos, electrónica, consultada durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos, donde se puede practicar, términos de búsqueda usados).		
CAplus/MEDLINE/EMBASE/BIOSIS (STN), GenBank/EMBL/DDBJ/GeneSeq, UniProt/GeneSeq, DWPI (Thomson Innovation)		
C. DOCUMENTOS QUE SE CONSIDERAN PERTINENTES		
Categoría *	Citación del documento, con indicación, donde es apropiado, de los pasajes pertinentes	Pertinente para la reivindicación No.
X/ Y/ A	WO 2014/074532 A2 (SCHOLAR ROCK INC .) 2014.05.15, [0003]-[0004], [00142]-[00168], [00173], [00194]-[O 0211] & US 2015/0284455 A1 & EP 2916867 A2	1-13/ 32-39/ 14-31
X/ Y/ A	WO 2004/037861 A2 (WYETH) 2004.05.06, [0052]-[0055], [0080]-[0110], Ejemplos 11-14 & US 2004/0142382 A1 & KR 10-2005-0049558 A & EP 1554312 A2 & CN 1788019 A & JP 2006-519583 A	1-13/ 32-39/ 14-31
☒ Documentos adicionales se listan en la continuación del cuadro C. ☐ Los miembros de la familia de patentes se listan en el anexo		
* Categoría especial de los documentos citados: “A” Documento que define el estado general de la técnica, que no se considera que es de pertinencia particular “T” Documento posterior publicado después de la fecha de presentación internacional o la fecha de prioridad, y que no provoca conflicto con la solicitud, pero se cita para entender el principio o teoría que trata la invención “E” Documento anterior, pero publicado en o después de la fecha de presentación internacional “X” Documento de pertinencia particular; la invención reivindicada no se puede considerar nueva o no se puede considerar que comprende un paso inventivo cuando el documento se toma solo “L” Documento que puede crear dudas de la reivindicación(es) de prioridad o que se cita para establecer la fecha de publicación de otra situación u otra razón especial (como se especifique) “Y” Documento de pertinencia particular; la invención reivindicada no se puede considerar que comprende un paso inventivo cuando el documento se combina con uno o más de estos documentos, estas combinaciones son obvias para una persona experta en la técnica “O” Documento que se refiere a una descripción oral, uso, exhibición u otro medio “&” Documento miembro de la familia de patentes “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional, pero después de la fecha de prioridad reivindicada		
Fecha de la actual terminación de la búsqueda internacional		Fecha de envío del reporte de búsqueda internacional
08.03.2016		15.03.2016
Nombre y dirección de envío I SA/JP		Funcionario autorizado
Oficina de Patente Japonesa 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japón		YAMAMOTO, Shinya Teléfono No. +81-3-3581-1101 Ext. 3488

Forma PCT/ISA/210 (segunda hoja) (Enero 2015)

REPORTE DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

No. Solicitud Internacional
PCT/JP2015/006323

DOCUMENTOS QUE SE CONSIDERAN PERTINENTES (continuación)		
Categoría *	Citación del documento, con indicación, donde es apropiado, de los pasajes pertinentes	Reivindicaciones Relevantes No.

X/ Y/ A	WO 2011/151432 A1 (GLAXO GROUP LIMITED) 2011.12.08, REIVINDICACIONES, p.1, línea 12-p.2, línea 17, p.9, línea 3-p.10, línea 2, p.53, línea 8-p.63, línea 3 & JP 2013-531486 A & US 2013/0142788 A1 & US 2013/0063316 A1 & EP 2576619 A1 & CN 103097415 A	1 - 13/ 32 - 39/ 14 - 31
X/ Y/ A	EP 2679681 A1 (CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA) 2014.01.01, Reivindicaciones, [0001]-[0043], [0047]-[0159] & WO 2012/115241 A & US 2014/0093496 A1 & CN 103492565 A & KR 10-2014-0014167 A	14 - 25/ 26 - 39/ 1-13
Y/ A	WO 91/13631 A1 (THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA) 1991.09.19, p.l, línea 10-p.4, línea 12 & JP 5-505606 A & US 5130129 A & EP 518982 A1	26 - 39/ 1-25
Y/ A	WO 2006/102095 A2 (MEDIMMUNE, INC.) 2006.09.28, [0256] & JP 2008-537876 A & US 2006/0228350 A1 & US 2010/0216975 A1 & EP 1869192 A2	26 - 39/ 1-25
Y/ A	EP 2431393 A1 (CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA) 2012.03.21, Ejemplo 3 & JP 5669732 B & US 2012/0121587 A1 & WO 2010/131733 A1 & CN 102459344 A & KR 10-2012-0024763 A	26 - 39/ 1-25
Y/ A	WO 2007/001422 A2 (MEDIMMUNE, INC.) 2007.01.04, [0136]-[0139] & JP 2008-520552 A & US 2006/0099207 A1 & US 2009/0169546 A1 & US 2010/0061987 A1 & US 2011/0287023 A1 & EP 1812065 A2 & CN 101132811 A & KR 10-2007-0090890 A	26 - 39/ 1-25

Formato PCT/ISA/210 (continuación de segunda hoja) (Enero 2015)

REPORTE DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

No. Solicitud Internacional
PCT/JP2015/006323

CLASIFICACIÓN DE MATERIA OBJETO

C07K16/18(2006.01)i, A61K38/00 (2006.01)i, A61K39/395 (2006.01)i, C12N1/15(2006.01)i, C12N1/19 (2006.01)i, C12N1/21 (2006.01)i, C12N5/10(2006.01)i, C12N15/09(2006.01)i, C12P21/08 (2006.01)n

Formato PCT/ISA/210 (hoja extra) (Enero 2015)

REPORTE DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

No. Solicitud Internacional
PCT/JP2015/006323

D4:EP 2679681 A1 (CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA) 2014.01.01, [0033] - [0043], [0106] - [0108] & WO 2012/115241 A & US 2014/0093496 A1 & CN 103492565 A & KR 10-2014-0014167 A

Las reivindicaciones pueden ser agrupadas en tres invenciones como a continuación.

(Invención 1) reivindicaciones 1-13

La(s) reivindicacion(es) 1-13 incluye(n) “un anticuerpo aislado que se une a miostatina latente, en donde el anticuerpo inhibe activación de miostatina” como la característica técnica especial, así son agrupadas en la Invención 1.

(Invención 2) reivindicaciones 14-25, parte de 32-39

Las reivindicaciones 14-25, parte de 32-39 y la reivindicación 1 en la Invención 1 incluye una característica técnica común, es decir, “región Fc”. Sin embargo, tal característica técnica no hace cualquier contribución sobre la técnica anterior a la luz de la descripción del documento D4, y por lo tanto no constituye una característica técnica especial. Además, tales reivindicaciones no involucran otras de las mismas características o las técnicas especiales correspondientes.

Además, las características 14-25, parte de 32-39 no son reivindicaciones dependientes de la reivindicación 1. Aquellas reivindicaciones 14-25, parte de 32-39 no son sustancialmente idénticas, tampoco similarmente cercanamente relacionadas, con cualquier reivindicación agrupada en la Invención 1.

Por lo tanto, las reivindicaciones 14-25, parte de 32-39 no pueden ser agrupadas en la Invención 1.

Después, las reivindicaciones 14-25, parte de 32-39 incluyen “la Relación de [valor KD de la región Fc precursora para RIIb de Fc gama de mono]/[valor KD de la región Fc variante para RIIb de Fc gama de mono] es 2.0 o mayor, y la relación de [valor KD de la región Fc variante para RIIla de Fc gama de mono]/valor KD de la región Fc variante para RIIla de Fc gama de mono] es 0.5 o menor” como una característica técnica especial, así son agrupadas en la Invención 2

(Invención 3) reivindicaciones 26-31, parte de 32-39

Las reivindicaciones 26-31, parte de 32-39, reivindicación 1 en la Invención 1, y reivindicación 14 en la Invención 2 incluye una característica técnica común, es decir, “región Fc”. Sin embargo, tal característica técnica común, no hace cualquier contribución sobre la técnica anterior a la vista de la descripción del documento D4, y por lo tanto no constituye una característica técnica especial. Además, tales reivindicaciones no involucran otras de las mismas características o técnicas especiales correspondientes.

Además, las reivindicaciones 26-31, parte de 32-39 no son reivindicaciones dependientes de la reivindicación 1 y 14. Aquellas reivindicaciones 26-31, parte de 32-39 no son sustancialmente idénticas, tampoco están de manera similar cercanamente relacionadas, con cualquier reivindicación agrupada en la Invención 1 o Invención 2.

Por lo tanto, las reivindicaciones 26-31, parte de 32-39 no pueden ser agrupadas en la Invención 1 o Invención 2.

Después, las reivindicaciones 26-31, parte de 32-39 incluye “cada uno de las alteraciones de aminoácido incrementan el punto isoeléctrico (pI) de la región Fc variante comparada con la de la región Fc precursora” como la característica técnica especial, así son agrupadas en la Invención 3.

(19) Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

Oficina Internacional

(43) Fecha de Publicación Internacional
23 Junio 2016 (23.06.2016)

PCT



(10) Número de Publicación Internacional:
WO 2016/098357 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes:

C07K16/18 (2006.01) C12N1/21 (2006.01)
A61K38/00 (2006.01) C12N 5/10 (2006.01)
A61K39/395 (2006.01) C12N15/09 (2006.01)
C12N1/15 (2006.01) C12P 21/08 (2006.01)
C12N 1/19 (2006.01)

CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA, 135, Komakado 1-chome, Gotemba-shi, Shizuoka, 4128513 (JP).

(74) Agentes: HARUNA, Masao et al.; Kantetsu Tsukuba Bldg. 6F, 1-1-1, Oroshi-machi, Tsuchiura-shi, Ibaraki, 3000847 (JP).

(21) Número de Solicitud Internacional:

PCT/JP2015/006323

(22) Fecha de Presentación Internacional:

18 Diciembre 2015 (18.12.2015)

(25) Lenguaje de presentación:

Inglés

(26) Lenguaje de Publicación:

Inglés

(30) Fecha de Prioridad:

2014-257636 19 Diciembre 2014 (19.12.2014) JP

(71) Solicitante: CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA [JP/JP];
5-1, Ukima 5-chome, Kita-ku, Tokio, 1158543 (JP).

(72) Inventores: RUIKE, Yoshinao; c/o Chugai Pharmabody Research Pte. Ltd., 3 Biopolis Drive, #07-11 a 16, Synapse, 138623 (SG). KURAMOCHI, Taichi; c/o Chugai Pharmabody Research Pte. Ltd., 3 Biopolis Drive, #07-11 a 16, Synapse, 138623 (SG). MURAMATSU, Hiroyasu; c/o CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA, 135, Komakado 1-chome, Gotemba-shi, Shizuoka, 4128513 (JP). UHEYAMA, Atsunori; c/o CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA, 135, Komakado 1-chome, Gotemba-shi, Shizuoka, 4128513 (JP). IGAWA, Tomoyuki; c/o CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA, 135, Komakado 1-chome, Gotemba-shi, Shizuoka, 4128513 (JP). KATADA, Hitoshi; c/o CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA, 135, Komakado 1-chome, Gotemba-shi, Shizuoka, 4128513 (JP). HORI, Yuji; c/o

(81) Estados Designados (a menos que se indique de otra forma, para cada tipo de protección nacional disponible): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Estados designados (a menos que se indique de otra forma, para cada tipo de protección nacional disponible): Patente ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW); Euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM); Europea (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR); OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Declaraciones bajo la Regla 4.17:

- el derecho del solicitante para solicitar y ser otorgada una patente (Regla 4.17(ii))

Publicada

- con el reporte de búsqueda internacional (Art. 21(3))

- con parte del listado de secuencia de la descripción (Regla 5.2(a))

(54) Título: ANTICUERPOS ANTI-MIOSTATINA, POLIPÉPTIDOS QUE CONTIENEN REGIONES FC VARIANTES Y MÉTODOS DE USO

(57) Resumen: La presente invención se refiere a anticuerpo anti-miostatina y métodos para elaborar y usar los mismos. También se proporcionan ácidos nucleicos que codifican los anticuerpos anti-miostatina y células hospederas que comprenden los ácidos nucleicos. La descripción también proporciona polipéptidos que contienen una región Fc variante y métodos para elaborar y usar los mismos. También se proporcionan ácidos nucleicos que codifican los polipéptidos y células hospederas que comprenden los ácidos nucleicos.

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

De la
AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Para:
Haruna, Masao

Kantetsu Tsukuba Bldg. 6F, 1-1-1,
Oroshi-machi, Tsuchiura-shi,
Ibaraki 3000847 Japón

PCT

OPINIÓN ESCRITA DE LA AUTORIDAD
DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL
(Regla 43bis.1 del PCT)

Fecha de envío 15.03.2016
(día/mes/año)

Referencia de archivo del solicitante o mandatario
C1-A1413P

PARA ACCIÓN ADICIONAL
(véase párrafo 2 abajo)

No. de solicitud internacional:

PCT/JP2015/006323

Fecha de presentación internacional
(día/mes/año)

18.12.2015

Fecha de Prioridad
(día/mes/año)

19.12.2014

Clasificación de Patente Internacional (IPC) o Clasificación nacional e IPC
Int Cl. Véase cuadro complementario

Solicitante

CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA

1. Esta opinión contiene las indicaciones que están relacionadas con los siguientes puntos:

- ☒ Cuadro No. I Base de la opinión
- ☐ Cuadro No. II Prioridad
- ☐ Cuadro No. III Ningún establecimiento del reporte con respecto a la novedad, paso de la invención, o aplicabilidad industrial
- ☒ Cuadro No. IV Carencia de unidad de la invención
- ☒ Cuadro No. V Establecimiento razonado bajo la Regla 43bis.1(a)(i) con respecto a la novedad, paso de la invención o aplicabilidad industrial; las citas y explicaciones que soportan tal establecimiento o fundamento.
- ☐ Cuadro No. VI Ciertos documentos citados
- ☐ Cuadro No. VII Ciertos defectos en la solicitud internacional
- ☐ Cuadro No. VIII Ciertas observaciones en la solicitud internacional.

2. CONTINUACIÓN DE LA TRAMITACIÓN

Si se hace una petición de examen preliminar internacional, esta opinión se considerará como una opinión escrita de la administración encargada del examen preliminar internacional ("IPEA") salvo en aquellos casos en los que el solicitante elija una Administración distinta a ésta y, la IPEA elegida haya notificado a la Oficina Internacional según lo previsto en la Regla 66.1bis(b) que las opiniones escritas de esta Administración encargada de la búsqueda internacional no serán consideradas como tales.

Si esta opinión es, como se indica más arriba, considerada como una opinión escrita de la IPEA, se invita al solicitante a que presente ante la IPEA una respuesta por escrito junto con modificaciones, en su caso, antes de la expiración del plazo de 3 meses a contar desde la fecha de envío del formulario PCT/ISA/220 o antes de la expiración del plazo de 22 meses a contar desde la fecha de prioridad, aplicándose el plazo que expire más tarde.

Para otras opciones, consultar el formulario PCT/ISA/220.

Fecha de Terminación de esta opinión 08.03.2016

Nombre y dirección de envío de la ISA/JP

Oficina de Patentes Japonesa

3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokio 100-8915, Japón

Oficial autorizado/Examinador

YAMAMOTO, Shinya

Teléfono No. +81-3-3581-1101 Ext. 3488

Cuadro No. I Bases de esta opinión

1. Por lo que respecta al **idioma** esta opinión se ha establecido sobre la base de
 - ☒ la solicitud internacional en el idioma en el cual se presentó.
 - ☐ una traducción de la solicitud internacional en, _____ el cual es el idioma de una traducción proporcionada para los propósitos de la búsqueda internacional (según las Reglas 12.3(a) y 23.1 b)).
2. ☐ Esa opinión se ha estableciendo tomando en cuenta la rectificación de un **error** obvio autorizado por o notificado a esta Autoridad bajo la Regla 91 (Regla 43bis.1(a))
3. En lo que se refiere a **las secuencias de nucleótidos y/o de aminoácidos** divulgadas en la solicitud internacional y necesarias para la invención reivindicada, esta opinión se ha establecido sobre la base de:
 - a. ☒ forman parte de la solicitud internacional tal como se presentó:
 - ☒ en la forma de un Anexo de archivo de texto C/ST.25.
 - ☐ en papel o en la forma de un archivo de imagen.
 - b. ☐ proporcionada junto con la solicitud internacional según la Regla PCT 13ter.1(a) para los propósitos de búsqueda internacional sólo en la forma de un Anexo de archivo de texto C/ST.25.
 - c. ☐ proporcionada subsecuente a la fecha de presentación internacional para los propósitos de búsqueda y/o examen internacional:
 - ☐ en la forma de un Anexo de archivo de texto C/ST.25 (Regla 13ter.1(a)).
 - ☐ en papel o en la forma de un archivo de imagen (Regla 13ter.1(b) e Instrucciones Administrativas, Sección 713).
4. ☐ Además, en caso de que se haya presentado más de una versión o copia de una lista de secuencias y/o tabla relacionada con ella, se ha entregado la declaración requerida de que la información contenida en las copias subsiguientes o adicionales es idéntica a la de la solicitud tal y como se presentó o no va más allá de lo presentado inicialmente.
5. Comentarios adicionales:

Cuadro IV. Carencia de Unidad de Invención

1. ☒ En respuesta al requerimiento (formulario PCT/ISA/206) para pagar honorarios adicionales, el solicitante:
- ☒ ha pagado honorarios adicionales
 - ☐ ha pagado honorarios adicionales bajo protesta y, en su caso, la tasa de protesta
 - ☐ ha pagado honorarios adicionales bajo protesta pero la tasa de protesta aplicable, no se ha pagado
 - ☐ no ha pagado honorarios adicionales
2. ☐ Esta Administración estima que no se cumple la exigencia de unidad de invención y decide no requerir al solicitante el pago de honorarios adicionales.
3. Esta Administración estima que el requisito de unidad de invención, de acuerdo a las Reglas 13.1, 13.2 y 13.3:
- ☐ se cumple
 - ☒ no se cumple por los siguientes motivos:

Véase cuadro complementario

4. Consecuentemente, este reporte se ha establecido en respecto de las siguientes parte de la solicitud internacional:
- ☐ todas las partes.
 - ☒ las partes que se relacionan a las reivindicaciones Nos. 1 - 39

Solicitud Internacional No.
PCT/JP2015/006323

1. Declaración

Novedad (N)	Reivindicaciones	<u>3-9, 12, 14-39</u>	<u>SI</u>
	Reivindicaciones	<u>1-2, 10-11, 13</u>	<u>NO</u>
Actividad inventiva (AI)	Reivindicaciones		<u>SI</u>
	Reivindicaciones	<u>1-39</u>	<u>NO</u>
Aplicación industrial (AI)	Reivindicaciones	<u>1-39</u>	<u>SI</u>
	Reivindicaciones		<u>NO</u>

D1 : WO 2014/074532 A2 (SCHOLAR ROCK INC.) 2014.05.15, [0003]-[0004], [00142]-[00168], [00173], [00194]-[00211] & US 2015/0284455 A1 & EP 2916867 A2

D2 : WO 2004/037861 A2 (WYETH) 2004.05.06, [0052]-[0055], [0080]- [0110], Ejemplos 11-14 & US 2004/0142382 A1 & KR 10-2005-0049558 A & EP 1554312 A2 & CN 1788019 A & JP 2006-519583 A

D3 : WO 2011/151432 A1 (GLAXO GROUP LIMITED) 2011.12.08, REIVINDICACIONES, p.l, línea 12-p.2, línea 17, p.9, línea 3-p.10, línea 2, p.53, línea 8-p.63, línea 3 & JP 2013-531486 A & US 2013/0142788 A1 & US 2013/0063316 A1 & EP 2576619 A1 & CN 103097415 A

D4 : EP 2679681 A1 (CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA) 2014.01.01, Reivindicaciones, [0001]-[0043], [0047]-[0159] & WO 2012/115241 A & US 2014/0093496 A1 & CN 103492565 A & KR 10-2014-0014167 A

D5 : WO 91/13631 A1 (THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA) 1991.09.19, p.l, línea 10-p.4, línea 12 & JP 5-505606 A & US 5130129 A & EP 518982 A1 D6 : WO 2006/102095 A2 (MEDIMMUNE, INC.) 2006.09.28, [0256] & JP 2008-537876 A & US 2006/0228350 A1 & US 2010/0216975 A1 & EP 1869192 A2 D7 : EP 2431393 A1 (CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA) 2012.03.21, Ejemplo 3 & JP 5669732 B & US 2012/0121587 A1 & WO 2010/131733 A1 & CN 102459344 A & KR 10-2012-0024763 A

D8 : WO 2007/001422 A2 (MEDIMMUNE, INC.) 2007.01.04, [0136]-[0139] & JP 2008-520552 A & US 2006/0099207 A1 & US 2009/0169546 A1 & US 2010/0061987 A1 & US 2011/0287023 A1 & EP 1812065 A2 & CN 101132811 A & KR 10-2007-0090890 A

Cuadro Complementario

En caso que el espacio de cualquiera de los cuadros precedentes no sea suficiente.

Continuación de:

C07K16/18(2006.01)i, A61K38/00(2006.01)i, A61K39/395(2006.01)i,
C12N1/15(2006.01)i, C12N1/19(2006.01)i, C12N1/21(2006.01)i, C12N5/10(2006.01)i,
C12N15/09(2006.01)i, C12P21/08(2006.01)n

Cuadro Complementario

En caso que el espacio de cualquiera de los cuadros precedentes no sea suficiente.
Continuación de: IV

D4:EP 2679681 A1 (CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA) 2014.01.01, [0033] - [0043], [0106] - [0108] & WO 2012/115241 A & US 2014/0093496 A1 & CN 103492565 A & KR 10-2014-0014167 A

Las reivindicaciones pueden ser agrupadas en tres invenciones como a continuación.

(Invención 1) reivindicaciones 1-13

La(s) reivindicacion(es) 1-13 incluye(n) “un anticuerpo aislado que se une a miostatina latente, en donde el anticuerpo inhibe activación de miostatina” como la característica técnica especial, así son agrupadas en la Invención 1.

(Invención 2) reivindicaciones 14-25, parte de 32-39

Las reivindicaciones 14-25, parte de 32-39 y la reivindicación 1 en la Invención 1 incluye una característica técnica común, es decir, “región Fc”. Sin embargo, tal característica técnica no hace cualquier contribución sobre la técnica anterior a la luz de la descripción del documento D4, y por lo tanto no constituye una característica técnica especial. Además, tales reivindicaciones no involucran otras de las mismas características o las técnicas especiales correspondientes. Además, las reivindicaciones 14-25, parte de 32-39 no son reivindicaciones dependientes de la reivindicación 1. Aquellas reivindicaciones 14-25, parte de 32-39 no son sustancialmente idénticas, tampoco similarmente cercanamente relacionadas, con cualquier reivindicación agrupada en la Invención 1.

Por lo tanto, las reivindicaciones 14-25, parte de 32-39 no pueden ser agrupadas en la Invención 1.

Después, las reivindicaciones 14-25, parte de 32-39 incluyen “la Relación de [valor KD de la región Fc precursora para RIIb de Fc gama de mono]/[valor KD de la región Fc variante para RIIb de Fc gama de mono] es 2.0 o mayor, y la relación de [valor KD de la región Fc precursora para RIIfa de Fc gama de mono]/[valor KD de la región Fc variante para RIIfa de Fc gama de mono] es 0.5 o menor” como una característica técnica especial, así son agrupadas en la Invención 2

(Invención 3) reivindicaciones 26-31, parte de 32-39

Las reivindicaciones 26-31, parte de 32-39, reivindicación 1 en la Invención 1, y reivindicación 14 en la Invención 2 incluye una característica técnica común, es decir, “región Fc”. Sin embargo, tal característica técnica, no hace cualquier contribución sobre la técnica anterior a la luz de la descripción del documento D4, y por lo tanto no constituye una característica técnica especial. Además, tales reivindicaciones no involucran otras de las mismas características técnicas o las especiales correspondientes.

Además, las reivindicaciones 26-31, parte de 32-39 no son reivindicaciones dependientes de la reivindicación 1 y 14. Aquellas reivindicaciones 26-31, parte de 32-39 no son sustancialmente idénticas, tampoco están de manera similar cercanamente relacionadas, con cualquier reivindicación agrupada en la Invención 1 o Invención 2.

Por lo tanto, las reivindicaciones 26-31, parte de 32-39 no pueden ser agrupadas en la Invención 1 o Invención 2.

Después, las reivindicaciones 26-31, parte de 32-39 incluye “cada uno de las alteraciones de aminoácido que incrementan el punto isoeléctrico (pI) de la región Fc variante comparada con la de la región Fc precursora” como la característica técnica especial, así son agrupadas en la Invención 3.

Cuadro Complementario

En caso que el espacio de cualquiera de los cuadros precedentes no sea suficiente.
Continuación de: IV

La materia objeto de las reivindicaciones 1-2, 10-11, 13 carece de novedad con respecto al documento D1 citado en el Reporte de Búsqueda Internacional (ISR). El documento D1 describe los siguientes contenidos.

- los anticuerpos GDA sirven para provocar la degradación del complejo miostatina-prodominio y/o previene la activación de miostatina.
- los anticuerpos GDA bloquean el sitio de desdoblamiento de proteasa reconocido por miembros de la familia BMP1/proteasa tolloide. Tales anticuerpos para TGF-beta latente o miostatina latente pueden también ser usados para provocar la degradación de los complejos TGF-beta-LTB latentes, o complejos de miostatina latentes con proteoglicanos después de la secreción por las células y antes de su deposición en la matriz extracelular. Tales GDAs que inhiben la actividad de miostatina pueden ser usadas para reparar y/o mejorar los tejidos del músculo.
- los ácidos nucleicos que codifican GDAs. Tales moléculas de ácido nucleico incluyen moléculas de ADN, polinucleótidos, oligonucleótidos, vectores, plásmidos. También incluidas son células programadas o generadas para expresar las moléculas de ácido nucleico descritas anteriormente.
- las Composiciones y métodos de la invención pueden ser usados para tratar una amplia variedad de trastornos y condiciones.

La materia objeto de las reivindicaciones 1, 10-11, 13 carecen de novedad con respecto al documento D2 o D3 citado en el ISR.

Tanto en documento D2 como el documento D3 describe un anticuerpo aislado que se une a miostatina latente, en donde el anticuerpo inhibe la activación de miostatina. Tanto el documento D2 como el documento D3 describen formulaciones farmacéuticas que comprenden los anticuerpos, los ácidos nucleicos que codifican los anticuerpos, las células hospederas.

La materia objeto de las reivindicaciones 2-13 no involucran una etapa inventiva sobre el documento D1, D2 o D3 citado en el ISR.

La miostatina latente es públicamente conocida como un antígeno. Por lo tanto, es bien conocido en la técnica que las funciones de la proteína pueden ser mejoradas por las técnicas conocidas y de rutina sustituyendo otros aminoácidos por aminoácidos que constituyen tal proteína; por lo tanto, una persona experta en la técnica no puede requerir cualquier experiencia inventiva para aplicar varias modificaciones a la secuencia de aminoácido que constituye los anticuerpos descritos en los documentos D1, D2 o D3 y seleccionar mutantes de los cuales la actividad y naturaleza de los mismos es mejorada.

Considerando las indicaciones en la descripción de la presente solicitud, no se puede entender de la descripción de la presente solicitud que todos los mutantes abarcados por la invención como se establece en las reivindicaciones 2-13 exhiben un efecto remarcado. Por lo tanto, no se considera que la invención completa se establece en las reivindicaciones 2-13 que exhiben un efecto excepcionalmente remarcado.

Cuadro Complementario

En caso que el espacio de cualquiera de los cuadros precedentes no sea suficiente.
Continuación de: IV

La materia objeto de las reivindicaciones 14-25 no involucran una etapa inventiva sobre el documento D4 citado en el ISR.

El documento D4 describe los siguientes contenidos.

- los polipéptidos que comprenden una región Fc de IgG que han mantenido o disminuido las actividades de unión hacia tanto los alotipos de RIIa de Fc gama, tipo H y tipo R, en los cuales el aminoácido en la posición 131 (numeración EU) en RIIa de Fc gama es His (tipo H) o Arg (tipo R), y que tiene actividad de unión a RIIb Fc gama en comparación con un polipéptido precursor introduciendo sustituciones de aminoácido en la región Fc de IgG (por ejemplo, en la posición 237, 238, 330 (numeración EU) etc.); las composiciones farmacéuticas que comprenden el polipéptido.
- El polipéptido el cual ha mantenido o disminuido la actividad de unión a RIIIa de Fc gama comparada con la del polipéptido precursor.
- El R de Fc gama incluye Rs de Fc gama derivado de humano, ratón, rata, conejo y mono.
- los Polipéptidos que comprenden una región Fc que ha mantenido o disminuido las actividades de unión hacia ambos alotipos de RIIa de Fc gama, tipos R y H, y que tienen actividad de unión a RIIb de Fc gama mejorada en comparación con un polipéptido precursor son mejoradas por la invención descrita en el documento D4. Usando los polipéptidos con selectividad de unión mejorada por RIIb de Fc gama para ambos alotipos de RIIa de Fc gama (tipos H y R), es posible transmitir señales inhibitorias de respuesta inmune inflamatoria mediada por fosforilación de ITIM de RIIb de Fc gama en pacientes que portan cualquiera de los alotipos, tipo R y tipo H. Además, confiriendo un anticuerpo Fc con la propiedad de unión de RIIb de Fc gama selectiva, puede ser posible suprimir la producción del anti-cuerpo a través de la acción inmunosupresiva mediada por RIIb de Fc gama.

Además, tanto los intervalos numéricos opcionalmente como preferiblemente modificados para resolver ciertos problemas y selección de materiales óptimos desde los materiales públicamente conocidos para resolver ciertos problemas son solamente contemplados por ser derivados de la técnica desde la creatividad ordinaria de una persona experta en la técnica.

Cuadro Complementario

En caso que el espacio de cualquiera de los cuadros precedentes no sea suficiente.
Continuación de: IV

La materia objeto de las reivindicaciones 26-31 no involucran una etapa inventiva sobre los documentos D4-D8 citados en el ISR.

Es de conocimiento general que el pl elevado indica alta solubilidad y baja viscosidad (especialmente importante alta concentración de formulaciones de proteína), incrementando el pl de los anticuerpos se conoce porque se incrementa su localización intracelular y/o extravascular, y uno de experiencia en la técnica puede fácilmente determinar que las características dependientes de pl son más deseables para un anticuerpo particular (véase documento D5-D7). El documento D8 describe las sustituciones de la región Fc para ajustar el pl. El documento D8 también describe los siguientes contenidos.

- Por ejemplo el pl de un polipéptido puede ser manipulado haciendo las sustituciones de aminoácido apropiadas (por ejemplo, sustituyendo un aminoácido cargado tal como una lisina, por un residuo no cargado tal como alanina).
- Las sustituciones de aminoácido de un anticuerpo que resulta en cambios del pl de tal anticuerpo puede mejorar la solubilidad y/o la estabilidad del anticuerpo.
- Un experto en la técnica puede entender cuáles de las sustituciones de aminoácido pueden ser más apropiadas para un anticuerpo particular para lograr un pl deseado.
- La(s) sustitucion(es) de la región Fc son específicamente elegidas para efectuar tanto la alteración deseada en la unión FcγR y cualquier cambio deseado en pl.

Las invenciones descritas en los documentos D4 y D8 comparten las mismas características técnicas, las cuales son las sustituciones de la región Fc. Una persona experta en la técnica puede fácilmente concebir la idea de aplicar la característica técnica de las sustituciones de la región Fc para ajustar el pl usado en el documento D8 a la invención descrita en el documento D4 para resolver este problema. Y una persona experta en la técnica es capaz de sustituir la región Fc para incrementar el Pi con base en el conocimiento general común dependiendo del objetivo deseado de un anticuerpo.

La materia objeto de las reivindicaciones 32-39 no involucra una etapa inventiva sobre los documentos D1-D8 citados en el ISR.

El documento D4 describe el antígeno objetivo de la invención descrito en el documento D4 es miostatina ([0100]). Por lo tanto, una persona experta en la técnica puede fácilmente concebir la idea de aplicar la característica técnica descrita en el documento D4 a la miostatina latente descrita en los documentos D1-D3.

Un anticuerpo aislado que se une a la miostatina latente descrita en los documentos D1-D3 tienen obviamente los problemas, los cuales suprimen la producción del anticuerpo a través de la acción inmunosupresiva mediada por RIIb de Fc gama, incrementando su estabilidad del anticuerpo descrito en los documentos D4-D8. Por lo tanto, una persona experta en la técnica puede fácilmente concebir la idea de aplicar la característica técnica descrita en los documentos D4-D8 a la invención descrita en los documentos D1-D3 para resolver este problema.