

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9057

Ref. Expediente N° NC2017/0005639

Señor (a)
CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA

Asunto: PATENTE DE INVENCION PCT

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Título

Se sugiere omitir del título la referencia "*métodos de uso*", toda vez que corresponde a materia no patentable.

2. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

La reivindicación 1 no es clara ni concisa, porque reclama un anticuerpo pero no lo define estructuralmente y menciona que "*inhibe la activación de miostatina*", lo cual corresponde a un resultado a alcanzar y no permite tener certeza de la estructura del 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 le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas esenciales del objeto de la solicitud, por lo cual se sugiere definir el anticuerpo mediante la SEQ ID NO de la cadena ligera y la SEQ ID NO de la cadena pesada, o la SEQ ID NO de la región variable de cadena ligera y la SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada, o las SEQ ID NO de los 6 CDRs.

Las reivindicaciones 1 a 4, 12, 14 a 21, 26 a 29 y 38 no son claras, porque mencionan "*inhibe la activación de miostatina*", "*bloquea la liberación de miostatina madura a partir de miostatina latente*", "*bloquea la liberación proteolítica de miostatina madura*", "*bloquea la liberación espontanea de miostatina madura*", "*no se une a miostatina madura; o se une a un epítipo dentro un fragmento que consiste de los aminoácidos 21-100 del propéptido de miostatina (SEQ ID NO: 78)*", "*compite por la unión a miostatina latente*", "*se une a miostatina latente con mayor afinidad a pH neutral que a pH ácido, o que se une a miostatina latente con mayor afinidad a pH 7.4 que a pH 5.8*", "*de manera que se produce el anticuerpo*", "*la relación de [valor de KD de la región Fc parental para Fc gamma RIIB de mono]/[valor de KD de la región Fc variante para Fc gamma RIIB de mono] es 2.0 o mayor, y la relación de [valor de KD de la región Fc parental para Fc gamma RIIIA de mono]/[valor de KD de la región Fc variante para Fc gamma RIIIA de mono] es 0.5 o menor*", "*la relación de [valor de KD de la región Fc parental para Fc gamma RIIB de humano]/[valor de KD de la región Fc variante para Fc gamma RIIB de humano] es 2.0 o mayor, y la relación de [valor de KD de la región Fc parental para Fc gamma RIIIA de humano]/[valor de KD de la región Fc variante para Fc gamma RIIIA de humano] es 0.5 o menor*", "*la relación de [valor de KD de la región Fc parental para Fc gamma RIIA de humano (tipo H)]/[valor de KD de la región Fc variante para Fc gamma RIIA de humano (tipo H)] es 5.0 o menor*", "*la relación de*

Oficio N° 9057

Ref. Expediente N° NC2017/0005639

[valor de KD de la región Fc parental para Fc gamma RIIa de humano (tipo R)]/[valor de KD de la región Fc variante para Fc gamma RIIa de humano (tipo R)] es 5.0 o menor", "el valor de KD de la región Fc variante para Fc gamma RIIb de mono es 1.0×10^{-6} M o menor, y el valor de KD de la región Fc variante para Fc gamma RIIa de mono es 5.0×10^{-7} M o mayor", "el valor de KD de la región Fc variante para Fc gamma RIIb de humano es 2.0×10^{-6} M o menor, y el valor de KD de la región Fc variante para Fc gamma RIIa de humano es 1.0×10^{-6} M o mayor", "el valor de KD de la región Fc variante para Fc gamma RIIa de humano (tipo H) es 1.0×10^{-7} M o mayor", "el valor de KD de la región Fc variante para Fc gamma RIIa de humano (tipo R) es 2.0×10^{-7} M o mayor", "donde cada una de las alteraciones de aminoácido incrementa el punto isoeléctrico (pI) de la región Fc variante en comparación con el de la región Fc parental", "las alteraciones de aminoácido se exponen sobre la superficie de la región Fc variante", "dominio que se une al antígeno", "la actividad de unión al antígeno del dominio que se une al antígeno cambia de conformidad con las condiciones de concentración iónica", los cuales corresponden a resultados a alcanzar y no definen el anticuerpo o el polipéptido reclamado, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlos por las características estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto, es decir, la SEQ ID NO del polipéptido y la SEQ ID NO de la cadena ligera y la SEQ ID NO de la cadena pesada, o la SEQ ID NO de la región variable de cadena ligera y la SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada, o las SEQ ID NO de los 6 CDRs del anticuerpo.

Las reivindicaciones 3 y 32 no son claras porque hacen referencia a las tablas en la descripción, según las expresiones "descrito en las Tablas 2a, 11a, o 13", "comprenden las alteraciones de aminoácido que se describen en las Tablas 14-30". Se sugiere eliminar la referencia a las Tablas y caracterizar el anticuerpo o el polipéptido mediante sus SEQ ID NO.

Las reivindicaciones 5, 9, 14, 22 a 26 y 30 no son claras, porque utilizan las expresiones "fragmento de anticuerpo", "al menos 95% de identidad", "al menos una alteración de aminoácido", "al menos dos alteraciones de aminoácidos", "al menos un aminoácido", las cuales son imprecisas y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlas por las características estructurales del anticuerpo o el polipéptido reclamado. De igual forma, se le recuerda al solicitante que no se aceptan las definiciones de secuencias indicando porcentajes de homología o identidad, puesto que estas definiciones no permiten establecer la secuencia exacta a la que se refiere.

La reivindicación 6 no es concisa y carece de sustento, porque no se evidencia en la descripción el desarrollo de todas las combinaciones de anticuerpos reclamadas, a modo de ejemplo, no se evidencia el desarrollo de un anticuerpo que comprenda una HVR-H3 donde X_1 es Y, X_2 es T y X_3 es K, o donde X_1 es H, X_2 es T y X_3 es K. Asimismo, los incisos (a), (b) y (d), mencionan sólo tres de las secuencias de CDR del anticuerpo, por lo que al no identificarse los 6 CDR la reivindicación abarcaría una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se sugiere caracterizar el anticuerpo indicando las SEQ ID NO de cada uno de los CDRs (3 CDRs de cadena ligera y 3 CDRs de cadena pesada), lo anterior teniendo en cuenta lo obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 9 no es concisa, porque tal como está redactada, la reivindicación abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se sugiere

Oficio N° 9057

Ref. Expediente N° NC2017/0005639

caracterizar el anticuerpo indicando la combinación de SEQ ID NO de región variable de cadena pesada y SEQ ID NO de región variable de cadena ligera que comprende.

Las reivindicaciones 10 y 36 no son claras, porque reclaman un ácido nucleico pero no lo definen estructuralmente. Se sugiere definir el ácido nucleico mediante su SEQ ID NO de nucleótidos.

Las reivindicaciones 11 y 37 no son claras, porque reclaman una célula hospedera, pero no definen sus características técnicas esenciales. Se sugiere definir la célula en términos de una línea celular.

La reivindicación 12 no es clara, porque reclama un método para producir un anticuerpo antimiotatina, pero no lo define mediante una secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas en que estas ocurren. Asimismo, menciona como etapa *"inmunizar un animal contra un polipéptido"*, lo cual corresponde a una excepción a la patentabilidad de acuerdo con el artículo 20 literal d) D. 486, por lo cual se sugiere retirar dicha etapa. Se sugiere definir el método indicando la secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas, incluidos los materiales y reactivos y condiciones fisicoquímicas en que se transforma y cultiva la célula y se evalúa la producción del anticuerpo.

Las reivindicaciones 13 y 39 no son claras, porque reclaman una formulación farmacéutica pero no definen sus características técnicas esenciales. Se sugiere caracterizar la formulación indicando sus componentes y proporciones.

La reivindicación 14 no es clara ni concisa, porque reclama un polipéptido pero no lo define estructuralmente y menciona que comprende una región Fc variante con *"al menos una alteración de aminoácido en una región Fc parental"*, sin indicar la posición y alteración de aminoácido a la que se refiere, por lo que la reivindicación abarcaría una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Adicionalmente, establece que el polipéptido se caracteriza porque *"la relación de [valor de KD de la región Fc parental para Fc gamma RIIB de mono]/[valor de KD de la región Fc variante para Fc gamma RIIB de mono] es 2.0 o mayor, y la relación de [valor de KD de la región Fc parental para Fc gamma RIIIa de mono]/[valor de KD de la región Fc variante para Fc gamma RIIIa de mono] es 0.5 o menor"*, lo que corresponde a un resultado a alcanzar y no define el polipéptido, puesto que la reivindicación incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas esenciales del objeto de la solicitud, por lo cual se sugiere definir el polipéptido mediante su SEQ ID NO.

Las reivindicaciones 22 y 23 no son claras ni concisas, porque se refieren a alteraciones de aminoácidos en las posiciones 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 264, 266, 267, 268, 271, 295, 298, 325, 326, 327, 328, 330, 331, 332, 334, y 396 de la región Fc, pero no definen a qué alteración se refiere, ni la SEQ ID NO respecto de la cual se realiza la alteración, por lo cual la reivindicación abarca una cantidad de posibilidades. Se sugiere definir la SEQ ID NO de la región Fc modificada, o definir la alteración y su posición respecto de una SEQ ID NO de referencia, teniendo en cuenta lo que tiene sustento en el capítulo descriptivo.

Oficio N° 9057

Ref. Expediente N° NC2017/0005639

Las reivindicaciones 24 y 25 no son claras y carecen de sustento, porque no se evidencia en la descripción el desarrollo de todas las combinaciones reclamadas, asimismo, tal como están redactadas las reivindicaciones, se está reclamando un aminoácido, de acuerdo con la expresión *"la región Fc variante comprende al menos un aminoácido que se selecciona a partir del grupo que consiste de (...) "*, por lo cual se sugiere modificar la redacción de las reivindicaciones para dar claridad, por otra parte se sugiere definir la región Fc mediante la SEQ ID NO modificada, o definir la sustitución de aminoácidos y su posición respecto de una SEQ ID NO de referencia, lo anterior teniendo en cuenta lo obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 26 no es clara ni concisa, porque reclama un polipéptido pero no lo define estructuralmente y menciona que comprende una región Fc variante con *"al menos dos alteraciones de aminoácido en una región Fc parental"*, sin indicar la posición y alteración de aminoácido a la que se refiere, por lo que la reivindicación abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Adicionalmente, establece que el polipéptido se caracteriza porque *"cada una de las alteraciones de aminoácido incrementa el punto isoeléctrico (pI) de la región Fc variante en comparación con el de la región Fc parental"*, lo que corresponde a un resultado a alcanzar y no define el polipéptido, 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 le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas esenciales del objeto de la solicitud, por lo cual se sugiere definir el polipéptido mediante su SEQ ID NO.

La reivindicación 28 no es clara, porque menciona que el polipéptido comprende un dominio que se une al antígeno, pero no caracteriza dicho dominio ni identifica el antígeno al cual se une. Se sugiere identificar el dominio mediante su SEQ ID NO, así como el antígeno, teniendo en cuenta lo divulgado en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 38 o es clara, porque reclama un método para producir un polipéptido pero este no se define mediante una secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas específicas en que se llevan a cabo. Se sugiere definir el método indicando la secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas, así como los materiales, reactivos y condiciones fisicoquímicas en que se transforma y cultiva la célula y se evalúa la producción del polipéptido.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contiene más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional. Es claro, que en todo caso deberá pagar la tasa por reivindicaciones adicionales para que éstas sean tenidas en cuenta en el examen de fondo.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante.

Oficio N° **9057**

Ref. Expediente N° NC2017/0005639

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: TATIANA VARGAS RIVERA
Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ