

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12660

Ref. Expediente N° NC2017/0005639

Señor(a)
CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/JP2015/006323				
Fecha de Presentación Internacional	18 de diciembre de 2015				

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	NC2017/0005639	7 de junio de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0005639	7 de junio de 2017
	NC2017/0005639	18 de agosto de 2017
	NC2017/0005639	12 de octubre de 2018
Dibujos:	NC2017/0005639	7 de junio de 2017
	NC2017/0009957	29 de septiembre de 2017
Secuencias:	NC2017/0005639	7 de junio de 2017

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12660

Ref. Expediente N° NC2017/0005639

Respuesta del Solicitante:	NC2017/0005639	12 de octubre de 2018
Prioridad:	País: JP, JAPÓN Número: 2014-257636 Fecha: 19 de diciembre de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas a las reivindicaciones bajo el radicado N° NC2017/0005639 del 12 de octubre de 2018, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 3 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0005639 del 12 de octubre de 2018).

Título de la solicitud: “ANTICUERPOS ANTI-MIOSTATINA, POLIPÉPTIDOS QUE CONTIENEN REGIONES FC VARIANTES” (Rad. NC2017/0005639 del 18 de agosto de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar inhibidores de la actividad de la miostatina que utilizan la unión al Fc gamma RIIB que no solamente tengan actividad de unión mejorada al Fc gamma RIIB, sino también que tengan unión al Fc gamma RIIa.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12660

Ref. Expediente N° NC2017/0005639

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para producir un anticuerpo anti-miostatina que inhibe la activación de la miostatina, que comprende las etapas de aislar anticuerpos monoclonales que se unen a la miostatina latente de una biblioteca de anticuerpos, y probar los anticuerpos para la actividad biológica de bloquear la liberación de miostatina madura de la miostatina latente, en donde los anticuerpos aislados compiten por unirse a la miostatina latente con, o se unen al mismo epítipo que, un anticuerpo que comprende la secuencia de VH de SEQ ID NO: 12 y la secuencia de VL de SEQ ID NO: 14.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/18, A61K 38/00, A61K 39/395, C12N 1/15, C12N 1/19, C12N 1/21, C12N 5/10, C12N 15/09, C12P 21/08.

5. De la solicitud de patente

Título

El título no divulga de manera adecuada la invención ya que se refiere un objeto diferente al reivindicado, toda vez que se refiere a anticuerpos de unión a miostatina y sus regiones Fc variantes, sin embargo el objeto reivindicado en la solicitud es un método para la obtención de un anticuerpo de unión a miostatina. Se sugiere hacer las aclaraciones o correcciones necesarias.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

1. Las reivindicaciones 1 a 3 no son concisas ya que se refieren a un método para producir un anticuerpo anti-miostatina que comprende dos pasos definidos de manera general que corresponden al: *"aislamiento de anticuerpos de una biblioteca de anticuerpos"* y a *"probar anticuerpos para bloquear miostatina latente"*, que contemplan la posibilidad de aislar un sinnúmero de posibles anticuerpos que tienen actividad antimiostatina, de tal forma que la complejidad de esta reivindicación se incrementa de forma notable y por lo tanto no es posible establecer el alcance de la protección. Se sugiere al solicitante definir de forma más precisa el proceso a partir de las bibliotecas específicas y hacer énfasis en las modificaciones en las regiones Fc gamma RIa y gamma RIb.
2. Las reivindicaciones 1 a 3 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción ya que se refieren a un método general para el aislamiento de

Página 3 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12660

Ref. Expediente N° NC2017/0005639

cualquier anticuerpo anti-miostatina, en donde los anticuerpos se definen mediante la expresión: *“compiten por unirse a la miostatina latente con, o se unen al mismo epítipo que, un anticuerpo que comprende la secuencia de VH de SEQ ID NO: 12 y la secuencia de VL de SEQ ID NO: 14”* la cual se considera un resultado a alcanzar y no caracteriza a los anticuerpos reclamados, puesto que la reivindicación incluiría cualquier alternativa estructural presente o futura que cumpla con dicho requisito, y por lo tanto no incluye ninguna característica técnica esencial de la estructural de los anticuerpos reclamados, toda vez que de acuerdo con la redacción, las secuencias suministradas corresponden a la estructura de un anticuerpo diferente a los que se pretenden proteger. La estructura de los anticuerpos se considera esencial para caracterizar el método reivindicado, ya que el método divulgado solo es funcional para la obtención de anticuerpos anti-miostatina que comprenden: una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 14 y una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 12, una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 151 y una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 145, una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 152 y una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 146, una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 153 y una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 147, una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 154 y una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 148, una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 155 y una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 149 o una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 156 y una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 150; por lo que no existe soporte en la descripción para un método para producir cualquier anticuerpo de unión a miostatina. Se sugiere al solicitante incluir las secuencias características de los anticuerpos para los cuales se han desarrollado los métodos de producción y de las variantes con regiones Fc modificadas, para dar soporte al método y permitir su distinción de lo divulgado en el estado de la técnica

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la prioridad: 19 de diciembre de 2014 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
------	-----------	--------	----------------------

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12660

Ref. Expediente N° NC2017/0005639

D1	WO2011151432	"Humanised antigen binding proteins to myostatin 6"	08/Diciembre/2011
----	--------------	---	-------------------

El documento D1¹ divulga proteínas de unión a antígeno humanizadas que se unen a miostatina, polinucleótidos que codifican las proteínas de unión, composiciones farmacéuticas y métodos para la producción de dichas proteínas.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Un método para producir un anticuerpo anti-miostatina que inhibe la activación de la miostatina, que comprende las etapas de aislar anticuerpos monoclonales que se unen a la miostatina latente de una biblioteca de anticuerpos, y probar los anticuerpos para la actividad biológica de bloquear la liberación de miostatina madura de la miostatina latente, en donde los anticuerpos aislados compiten por unirse a la miostatina latente con, o se unen al mismo epítipo que, un anticuerpo que comprende la secuencia de VH de SEQ ID NO: 12 y la secuencia de VL de SEQ ID NO: 14."* (Radicado N° NC2017/0005639 del 12 de octubre de 2018).

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

Características esenciales	D1
Un método para producir un anticuerpo anti-miostatina, que comprende las etapas de	Un método para la producción de una proteína de unión al antígeno que comprende (Pág. 53, Ej. 2, y Pág. 122, Rev. 22)
aislar anticuerpos que se unen a miostatina de una biblioteca de anticuerpos, y	Cultivar la célula huésped que produce el anticuerpo recuperar la proteína de unión al

1 <https://www.google.ch/patents/US20120189639>

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12660

Ref. Expediente N° NC2017/0005639

	antígeno (Pág. 53, Líneas 26-29 y Pág. 122, Rev. 22) y
Probar los anticuerpos para la actividad biológica de bloquear la liberación de miostatina madura a partir de la miostatina latente.	Determinar la actividad de unión contra miostatina (Pág. 53, líneas 29 y 30) mediante ensayos de ELISA para la identificación de la unión de los anticuerpos anti-miostatina, particularmente del anticuerpo 10B3 a la miostatina liberada desde el complejo latente (Pág. 6, Fig. 4),

Las características esenciales del método de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña, un método para la producción de una proteína de unión al antígeno que comprende cultivar la célula huésped que produce el anticuerpo recuperar la proteína de unión al antígeno (Pág. 53, Líneas 26-29 y Pág. 122, Rev. 22) y determinar la actividad de unión contra miostatina (Pág. 53, líneas 29 y 30), en donde los anticuerpos humanos pueden producirse mediante métodos que incluyen librerías de fagos o ratones transgénicos o ambos (Pág. 31, Líneas 38 y 39).

El documento D1 se refiere específicamente a ensayos de ELISA para la identificación de la unión de los anticuerpos anti-miostatina, particularmente del anticuerpo 10B3 a la miostatina liberada desde el complejo latente, en donde la unión del anticuerpo al precursor miostatina latente bloquearía la maduración o la liberación de miostatina madura (Pág. 6, Fig. 4), así mismo se incluyen datos derivados de análisis de la unión del anticuerpo 10B3 a epítopes lineares dentro de la miostatina que evidencian la unión a cualquiera de los epítopes (Pág. 59, líneas 1-3)

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

8. Conclusión

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

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12660

Ref. Expediente N° NC2017/0005639

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2011151432	1 a 3	Novedad

1. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto a las objeciones por art. 30.

1. El solicitante argumenta que la reivindicación 1 fue modificada para incorporar la limitación sobre el rasgo característico del anticuerpo de "competir por unirse a la miostatina latente con, o unirse al mismo epítipo que, un anticuerpo que comprende la secuencia de VH de SEQ ID NO: 12 y la secuencia de VL de SEQ ID NO: 14" de la reivindicación 3 anteriormente presentada, la cual no fue objetada a este respecto. Por tanto, solicita que las objeciones sean retiradas.

Se aclara que a pesar de las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio persisten las objeciones relativas al incumplimiento de los requisitos de claridad, concisión y sustento en el presente capítulo reivindicatorio, toda vez que el solicitante no incluye todas las características técnicas que definen de manera precisa el método de producción de anticuerpos anti-miostatina, ya que como se ha mencionado previamente es necesario incluir las estructuras de los anticuerpos obtenidos a partir del método, esto es incluir las secuencias de aminoácidos de sus regiones variables de cadena ligera y pesada o de sus seis CDR's de unión, en su lugar el solicitante pretende definir los anticuerpos mediante la referencia a propiedades funcionales o resultados a alcanzar relativos a estructuras de anticuerpos diferentes a las reivindicadas, que no pueden considerarse como características técnicas esenciales, ya que no permiten establecer con exactitud los anticuerpos reivindicados y contemplarían una generalidad de posibles estructuras todas las cuales no han sido exploradas en la solicitud.

Argumentos con respecto al estudio de novedad

1. El solicitante afirma que la reivindicación 1 fue modificada para incorporar la limitación sobre el rasgo característico del anticuerpo de "competir por unirse a la miostatina latente con, o unirse al mismo epítipo que, un anticuerpo que comprende la secuencia de VH de SEQ ID NO: 12 y la secuencia de VL de

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12660

Ref. Expediente N° NC2017/0005639

SEQ ID NO: 14" de la reivindicación 3 anteriormente presentada, cuya novedad no fue objetada. Las reivindicaciones 2 y 3 del nuevo capítulo reivindicatorio dependen de esta nueva reivindicación 1 y, por lo tanto, son nuevas sobre D1 también.

Se aclara que pese a las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, se considera que la solicitud incumple el requisito de novedad, ya que se refiere a un método general para producir y probar de anticuerpos anti-miostatina a partir de una biblioteca de anticuerpos, el cual ya es conocido en el estado de la técnica y es divulgado en el documento D1 que enseña un método para la obtención de anticuerpos anti-miostatina que comprende los mismos pasos esenciales que el método reivindicado en la presente solicitud.

Ahora bien, con respecto a la modificación de la reivindicación 1, según la cual el solicitante afirma restringe el método reivindicado y lo diferencia del estado de la técnica, se aclara que no es posible reconocer la expresión introducida en la reivindicación 1 como una característica técnica esencial del método reclamado en la solicitud, toda vez que no incluye ninguna característica técnica estructural de los anticuerpos obtenidos en el método de la solicitud, en su lugar se refiere a propiedades funcionales o resultados a alcanzar relativos a estructuras de anticuerpos diferentes a las reivindicadas, que contemplarían una generalidad de posibles estructuras que cumplan con dicha condición todas las cuales no han sido exploradas en la solicitud, dentro de las cuales se encontraría incluso el anticuerpo 10B3 del documento D1. Por lo anterior se considera que el método reivindicado no contiene ninguna característica técnica que permita diferenciarlo de lo divulgado en el documento D1, en consecuencia carece de novedad.

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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12660

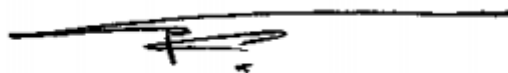
Ref. Expediente N° NC2017/0005639

requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ.
Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES