

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 824 del 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011975

Señores:

MITSUBISHI TANABE PHARMA CORPORATION
NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION CHIBA UNIVERSITY
OSAKA UNIVERSITY

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PROTEÍNA DE UNIÓN A RGMA” (Rad. NC2017/0011975 del 02 de febrero de 2018)

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL	PCT/JP2016/063166
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL	27 de abril de 2016
PRIORIDAD JP 2015-091095	28 de abril de 2015

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0011975	24 de noviembre de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0011975	24 de noviembre de 2017
	NC2017/0011975	02 de febrero de 2018
Dibujos:	NC2017/0011975	24 de noviembre de 2017
Listado de Secuencias	NC2017/0011975	24 de noviembre de 2017

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones a las reivindicaciones presentadas bajo el radicado N°. NC2017/0011975 del 02 de febrero de 2018, por ajustarse a los requisitos legales.

3. 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 (11) 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



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 824 del 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011975

11 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. NC2017/0011975 del 02 de febrero de 2018).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener anticuerpos de unión a RGMA que neutralicen la actividad inhibidora del crecimiento de neuritas de RGMA que no inhiban la unión entre RGMA y neogenina.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una proteína de unión a RGMA, anticuerpos quiméricos y humanizados que no inhiba la interacción RGMA/neogenina pero que neutralice la actividad inhibidora del crecimiento de neuritas de RGMA.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no concisa, puesto que menciona *“en donde en cada una de las secuencias de CDR uno o varios aminoácidos pueden estar sustituidos, eliminados y/o añadidos”*, y no se definen cuáles son las sustituciones, eliminaciones o adiciones y adicionalmente reclama múltiples posibilidades de CDRs cuyo desarrollo no se evidencia en el capítulo descriptivo. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de CDR, de tal manera que se indiquen las sustituciones, eliminaciones o adiciones.
- Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras, debido a que mencionan después de la identificación de la SEQ ID NO la frase *“en el listado de secuencias”* y dicha frase no es necesaria para la denominación de las secuencias. Se sugiere eliminar dicha frase y solamente enunciar el número de las secuencias mediante el uso de SEQ ID NO.
- Las reivindicaciones 1, y 2 no son claras, porque utilizan las expresiones *“uno o varios”* y *“al menos”*, las cuales son imprecisas y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlas por un valor preciso.
- La reivindicación 2 no es concisa porque reclama *“una secuencia de aminoácidos que tiene una identidad de al menos 90% con dicha secuencia de aminoácidos”*. Lo cual abarca un número elevado de opciones las cuales no limitan el alcance de la solicitud, ni han sido exploradas por el solicitante. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes y definir las secuencias por su SEQ ID NO precisa.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 824 del 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011975

- La reivindicación 4 no es clara, porque hace referencia a que el anticuerpo anti-RGMA o fragmento de unión a antígeno del mismo, comprende regiones constantes de IgG humano. Sin embargo, no se establece de que tipo, en que posiciones y la SEQ ID NO de dichas regiones de IgG humano. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes y definir adecuadamente el anticuerpo.
- La reivindicación 5 no es clara, porque hace referencia a *“una proteína de unión a RGMA, que compite con el anticuerpo anti-RGMA de la reivindicación 1 ó 2 para la unión a RGMA”*, lo cual es considerado como la función o resultado a alcanzar de la misma. Se sugiere caracterizar la proteína de unión por sus características estructurales y/o SEQ ID NO que permiten llegar a dicha función.
- Las reivindicaciones 6 y 8 no son claras, porque reclaman *“una molécula de ácido nucleico que codifica para la porción de proteína del anticuerpo anti-RGMA o un fragmento de unión a antígeno de la misma de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4”* y *“Un vector recombinante que comprende la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 6 ó 7”*. Dicho ácido nucleico y vector no están definidos estructuralmente. Se sugiere caracterizar tanto el ácido nucleico como el vector por sus características funcionales y/o sus SEQ ID NO.
- La reivindicación 10 no es clara, porque reclama *“un método para producir el anticuerpo anti-RGMA o un fragmento de unión a antígeno del mismo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, el método comprende un paso de cultivar la célula hospedera de la reivindicación 9”*. Sin embargo, no lo caracteriza mediante una secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas específicas en las que se lleva a cabo dicho método. Se sugiere definir el método indicando la secuencia de etapas y condiciones técnicas en que ocurren.

5. 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: 18 de marzo de 2015 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2010/0028340	Antibodies against the RGMA protein and uses thereof	04-02-2010

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 824 del 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011975

El documento D1¹ proteínas aisladas, particularmente anticuerpos monoclonales, que se unen y neutralizan la proteína A de RGM. Específicamente, estos anticuerpos tienen la capacidad de inhibir la unión de RGMA a su receptor y/o co-receptores. Estos anticuerpos o partes de los mismos de la invención son útiles para detectar RGMA y para inhibir la actividad de RGMA (Resumen).

1. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un anticuerpo anti-RGMA aislado, o un fragmento de unión a antígeno del mismo, en donde ... comprenden lo siguiente: LCDR1: RASQDISSYLN (SEQ ID NO: 30 en el listado de secuencias), LCDR2 YTSRLHS (SEQ ID NO: 31 en el listado de secuencias), LCDR3 QQLNTLP (SEQ ID NO: 32 en el listado de secuencias), HCDR1: DAWMD (SEQ ID NO: 33 en el listado de secuencias), HCDR2 EIRSKANNHATYYAESVKG (SEQ ID NO: 34 en el listado de secuencias) y HCDR3 RDGAY (SEQ ID NO: 35 en el listado de secuencias); o LCDR1: RSSQSLVHSNGNTYLH (SEQ ID NO: 36 en el listado de secuencias), LCDR2 KVSNRFS (SEQ ID NO: 37 en el listado de secuencias), LCDR3: SQSTHVP (SEQ ID NO: 38 en el listado de secuencias), HCDR1: TSYAWN (SEQ ID NO: 39 en el listado de secuencias), HCDR2: YISYDGTNNYNPSLKN (SEQ ID NO: 40 en el listado de secuencias) y HCDR3 SFG, y en donde en cada una de las secuencias de CDR uno o varios aminoácidos pueden estar sustituidos, eliminados y/o añadidos*”. (Radicado N°NC2017/0011975 del 02 de febrero de 2018).

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

Características Esenciales	D1
Un anticuerpo anti-RGMA aislado, o un fragmento de unión a antígeno del mismo	anticuerpo anti-RGMA (Resumen) denominado 5F9 que contiene los siguiente CDR
LCDR1: RASQDISSYLN LCDR2: YTSRLHS LCDR3: QQLNTLP	LCDR1: RSSQSLEYDGYTFLE LCDR2: EVSNRFS LCDR3: FQATHDPLT
HCDR1: DAWMD HCDR2: EIRSKANNHATYYAESVKG HCDR3: RDGAY	HCDR1: NYGMN HCDR2: MIYYDSSEKHYADSVKG HCDR3: GTTPDY (Pág. 39-40, Tabla 8, Anticuerpo 5F9)

1. <http://appft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&p=1&u=/netahtml/PTO/srchnum.html&r=1&f=G&l=50&d=PG01&s1=20100028340.PGNR>.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 824 del 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011975

LCDR1: RSSQSLVHSNGNTYLH LCDR2: KVSNRFS LCDR3: SQSTHVP	LCDR1: RSSQSLEYDGYTFLE LCDR2: EVSNRFS LCDR3: FQATHDPLT
HCDR1: TSYYWN HCDR2: YISYDGTNNYNPSLKN HCDR3: SFG	HCDR1: NYGMN HCDR2: MIYYDSSEKHYADSVKG HCDR3: GTTPDY (Pág. 39-40, Tabla 8, Anticuerpo 5F9)
y en donde en cada una de las secuencias de CDR uno o varios aminoácidos pueden estar sustituidos, eliminados y/o añadidos	

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del anticuerpo anti-RGMA, o un fragmento de unión a antígeno del mismo de la reivindicación 1, no es nuevo porque las secuencias LCCDR (SEQ ID NO 30, 31, 32, 33, 34 y 35) y HCCDR (SEQ ID NO 36, 37, 38, 39, 40 y SFG), en donde en cada una de las secuencias de CDR uno o varios aminoácidos pueden estar sustituidos, eliminados y/o añadidos, habían sido divulgadas previamente en el documento D1 que menciona un anticuerpo anti-RGMA denominado 5F9 que contiene secuencias de LCCDR y HCCDR CDR con aminoácidos que son compartidos con uno o ambos de los grupos de secuencias de CDR reclamados en la reivindicación 1 tal como se aprecia en negrilla y que corresponden a una o varias sustituciones, deleciones y otras adiciones (Pág. 39-40, Tabla 8, Anticuerpo 5F9). Además, el documento D1 enseña anticuerpos humanizados (Pág. 37, Ejemplo 7, Párr. 0414) que puede comprender un dominio constante de IgG humana (Pág. 5, Párr. 0092-0095) y el documento D1 revela que los anticuerpos anti-RGMA descritos son capaces de neutralizar la actividad de RGMA humano y, por lo tanto, se pueden usar para propuestas terapéuticas o composiciones para tratar una enfermedad o trastorno en el que la actividad de (Pág.28 Párr. 0323-0324). Teniendo en cuenta de que en esta reivindicación se refiere a que “cada una de las secuencias de CDR uno o varios aminoácidos pueden estar sustituidos, eliminados y/o añadidos”, las secuencias divulgadas dentro del documento D1 se encuentran dentro del alcance de la materia reclamada en la solicitud de manera inequívoca.

Las reivindicaciones dependientes 3 a 6, 8 a 11 no mencionan alguna característica que haga nuevo el anticuerpo anti-RGMA, o un fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 824 del 11 de marzo de 2019

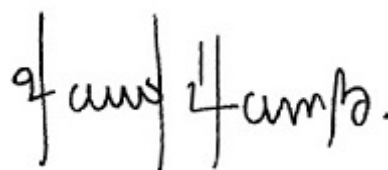
Ref. Expediente N° NC2017/0011975

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2010/0028340	1, 3 a 6, 8 a 11	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

