

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1226 de 18 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005639

Señor
CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“ANTICUERPOS ANTI-MIOSTATINA, POLIPÉPTIDOS QUE CONTIENEN REGIONES FC VARIANTES”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/JP2015/006323.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 18 de diciembre de 2015.

PRIORIDAD: JP 2014-257636 19 de diciembre de 2014.

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	NC2017/0005639	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
	NC2017/0005639	19 de enero de 2019
Dibujos:	NC2017/0005639	7 de junio de 2017
	NC2017/0009957	29 de septiembre de 2017
Secuencias:	NC2017/0005639	7 de junio de 2017
Respuesta del Solicitante:	NC2017/0005639	12 de octubre de 2018
	NC2017/0005639	19 de enero de 2019

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 19 de enero de 2019, bajo el número NC2017/0005639, por ajustarse a los requisitos legales.

3. Objeto de la invención



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1226 de 18 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005639

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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 12 del radicado N° NC2017/0005639.

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.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo aislado que se une a la miostatina latente, en donde el anticuerpo comprende: (1) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 55, (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 58, (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 61, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 65, (v) una HVRL2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 70, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 73; (...)

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0005639 del 18 de agosto de 2017, tituló la invención como: “ANTICUERPOS ANTI-MIOSTATINA, POLIPÉPTIDOS QUE CONTIENEN REGIONES FC VARIANTES”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “ANTICUERPOS ANTI-MIOSTATINA LATENTE QUE COMPRENDEN REGIONES FC VARIANTES”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1226 de 18 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005639

- La reivindicación 1 no es concisa y no se encuentra sustentada en la descripción, ya que reclama 23 anticuerpos de unión a miostatina latente, definidos mediante sus conjuntos de seis CDR's, sin embargo incluye los anticuerpos con los CDR's SEQ ID NO: 124, 125, 180, 186 y 192, los cuales no se encuentran comprendidos dentro de ninguna de las secuencias de las regiones variables de cadena ligera o pesada incluidas en el listado de secuencias, por lo que no han sido explorados en bioactividad dentro de la solicitud. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los anticuerpos explorados.
- Las reivindicación 8 no es clara ya que reclama un conjunto de polipéptidos definidos únicamente por su estructura, sin embargo de acuerdo con la descripción corresponden a las regiones constantes de cadena pesada junto con las variantes de regiones Fc que contienen mutaciones específicas, dentro de las cuales han sido incluidas las mismas regiones variables de cadena ligera y pesada señaladas en las reivindicaciones precedentes. Se sugiere al solicitante mencionar que las secuencias corresponden a regiones Fc y/o, presentarlas como reivindicaciones dependientes, de manera que no se identifiquen como objetos aislados sino como parte de la misma molécula de anticuerpo.

5. Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)

La solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común es un anticuerpo aislado que se une a miostatina latente, y se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2011151432¹ que enseña el anticuerpo 10B3 que se une a miostatina madura, al complejo latente y a la miostatina madura liberada (Fig. 4).

Por lo tanto, esta invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Anticuerpos que se unen a miostatina latente que comprenden los pares de regiones variables de cadena ligera y pesada según la tabla 1: (reivindicaciones 1 a 12).

Tabla 1: Secuencias de regiones variables de cadena ligera y pesada

Región variable de cadena pesada	Región Variable de cadena Ligera
SEQ ID NO: 13	SEQ ID NO: 15

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



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1226 de 18 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005639

SEQ ID NO: 12	SEQ ID NO: 14
SEQ ID NO: 32	SEQ ID NO: 35
SEQ ID NO: 33	SEQ ID NO: 36 o 37
SEQ ID NO: 34	SEQ ID NO: 38
SEQ ID NO: 86	SEQ ID NO: 96 o 98
SEQ ID NO: 87	SEQ ID NO: 96
SEQ ID NO: 88	SEQ ID NO: 96
SEQ ID NO: 89	SEQ ID NO: 96
SEQ ID NO: 90	SEQ ID NO: 96
SEQ ID NO: 91	SEQ ID NO: 96
SEQ ID NO: 92	SEQ ID NO: 96 o 99
SEQ ID NO: 93	SEQ ID NO: 97
SEQ ID NO: 94	SEQ ID NO: 97
SEQ ID NO: 95	SEQ ID NO: 97

Grupo inventivo 2: Anticuerpos que se unen a miostatina latente que comprenden los pares de regiones variables de cadena ligera y pesada según la tabla 2: (reivindicaciones 1 a 12).

Tabla 2: Secuencias de regiones variables de cadena ligera y pesada

Región variable de cadena pesada	Región Variable de cadena Ligera
SEQ ID NO: 145	SEQ ID NO: 151
SEQ ID NO: 146	SEQ ID NO: 152
SEQ ID NO: 147	SEQ ID NO: 153
SEQ ID NO: 148	SEQ ID NO: 154
SEQ ID NO: 149	SEQ ID NO: 155
SEQ ID NO: 150	SEQ ID NO: 156

Se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

En caso de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado por esta Oficina, se le aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad, siempre y cuando, no se exceda el número máximo de estudios permitidos y/o el plazo máximo establecido para solicitarlos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1226 de 18 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005639

Por consiguiente, la búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad serán realizados para el grupo inventivo 1.

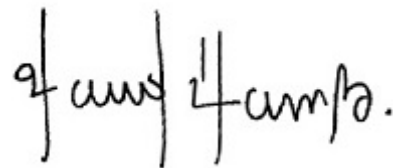
6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de diciembre de 2014, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

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



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1226 de 18 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005639



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1226 de 18 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005639

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0005639		1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/JP2015/006323		18 de diciembre de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
19 de diciembre de 2014				X					
Solicitante									
CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14		Art. 15		Art. 20		Art. 25 (Falta de unidad de invención)			
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda		1 a 12							
Palabras clave utilizadas		[M[Y,I]OSTATIN?, ANTIBOD[Y,IES], 2 AND 1, LATENT 2D COMPLEX, LATENT 2D MYOSTATIN, PD<20141219,							
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda		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							
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
SIPI	CO 07124506	23/11/2007	-	-			A		
	CO11080753	28/06/2011	-	-					
	CO 13047993	11/03/2013	-	-					
	CO 15075851	06/04/2015	-	-					
ISA/IPEA (****)	WO2014074532	15/05/2014	-	-			A		
JP	JP2006519583	31/08/2006	-	-					

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1226 de 18 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005639

	JP2013531486	08/08/2013	-	-	
	WO2004037861	06/05/2004	-	-	
EPO	WO2011151432	08/12/2011	-	(Pág. 53, Líneas 26-29 y Pág. 122, Rev. 22), (Pág. 53, líneas 29 y 30), (Pág. 6, Fig. 4 y (Pág. 59, líneas 1-3)	X
	EP2679681	01/01/2014	-		A
	WO9113631	19/09/1991	-		
	WO2006102095	29/09/2006	-		
	EP2431393	21/03/2012	-		
EPOQUENET	WO2007001422	04/01/2007	-		A
	US2013209489	15/08/2013	-		
LENS	SEQ ID 96 US 2014/0127209 A1	07/05/2013	-	83,6% (SEQ ID NO: 12)	A
	SEQ ID 107 US 2014/0227292 A1	08/09/2013	-	77,3% (SEQ ID NO: 13)	
	SEQ ID 402 US 2014/0271459 A1	17/09/2014	-	76,3% (SEQ ID NO: 145)	
	SEQ ID 159 US 2011/0135662 A1	08/06/2011	-	92,0% (SEQ ID NO: 151)	
	SEQ ID 15 US 2012/0301488 A1	26/04/2012	-	88,3% (SEQ ID NO: 146)	
	SEQ ID 83 US 2010/0129365 A1	26/05/2010		86,6% (SEQ ID NO: 147)	
	SEQ ID 62 US 2011/0059093 A1	09/03/2011		88,1% (SEQ ID NO: 148)	
	SEQ ID 162 US 2013/0302399 A1	13/11/2013		89,4% (SEQ ID NO: 149)	
				84,6% (SEQ ID NO: 150)	
STN	SEQ ID 248 US 2015/0079088	18/03/2015		98-99,1% (SEQ ID NO: 229, 230, 231)	A

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1226 de 18 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005639

(¹) Cita completa literatura no patente (LNP)	N/A
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (Número), pp-pp.	
O	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .	
(²) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda 14/03/2019	
Examinador PAULA ANDREA MORENO GONZALEZ	