

P-13160

Nuevo capítulo reivindicatorio

Enero 19, 2018

REIVINDICACIONES

1. 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 HVR-L2 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;

(2) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 57, (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: 63, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 67, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74;

(3) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 57, (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 60, (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 63, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 66, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 72, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 73;

(4) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 57, (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 60, (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 63, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 68, (v) una HVR-L2 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: 74;

(5) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 56, (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: 63, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 69, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 73;

(19) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 158, (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 164, (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 170, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 176, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 182, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 188;

(20) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 159, (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 165, (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 171, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 177, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 183, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 189;

(21) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 160, (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 166, (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 172, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 178, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 184, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 190;

(22) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 161, (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 167, (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 173, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 179, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 185, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 191; o

(23) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 162, (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 168, (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 174, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 180, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 186, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 192.

2. El anticuerpo de la reivindicación 1, que comprende:

- (1) una secuencia VH de SEQ ID NO: 12, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 14;
- (2) una secuencia VH de SEQ ID NO: 13, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 15;
- (3) una secuencia VH de SEQ ID NO: 32, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 35;
- (4) una secuencia VH de SEQ ID NO: 33, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 36;
- (5) una secuencia VH de SEQ ID NO: 33, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 37;
- (6) una secuencia VH de SEQ ID NO: 34, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 38;
- (7) una secuencia VH de SEQ ID NO: 86, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 96;

- (8) una secuencia VH de SEQ ID NO: 87, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 96;
- (9) una secuencia VH de SEQ ID NO: 88, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 96;
- (10) una secuencia VH de SEQ ID NO: 89, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 96;
- (11) una secuencia VH de SEQ ID NO: 90, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 96;
- (12) una secuencia VH de SEQ ID NO: 91, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 96;
- (13) una secuencia VH de SEQ ID NO: 92, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 97;
- (14) una secuencia VH de SEQ ID NO: 93, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 97;
- (15) una secuencia VH de SEQ ID NO: 94, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 97;
- (16) una secuencia VH de SEQ ID NO: 86, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 98;
- (17) una secuencia VH de SEQ ID NO: 95, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 97;
- (18) una secuencia VH de SEQ ID NO: 92, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 99;
- (19) una secuencia VH de SEQ ID NO: 145, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 151;
- (20) una secuencia VH de SEQ ID NO: 146, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 152;
- (21) una secuencia VH de SEQ ID NO: 147, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 153;
- (22) una secuencia VH de SEQ ID NO: 148, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 154;
- (23) una secuencia VH de SEQ ID NO: 149, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 155;
- o
- (24) una secuencia VH de SEQ ID NO: 150, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 156.

3. El anticuerpo de la reivindicación 1 o 2, que es (a) un anticuerpo monoclonal; (b) un anticuerpo humano, humanizado o quimérico; (c) un anticuerpo IgG de longitud completa; o (d) un fragmento de anticuerpo que se une a la miostatina.

4. Un ácido nucleico aislado que codifica el anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

5. Una célula huésped recombinante que comprende el ácido nucleico aislado de la reivindicación 4.

6. Un método para producir un anticuerpo anti-miostatina que comprende cultivar la célula huésped recombinante de la reivindicación 5 de manera que se produzca el anticuerpo.

7. Una formulación farmacéutica que comprende el anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

8. Un polipéptido que comprende la secuencia de aminoácidos de cualquiera de las SEQ ID NO: 229-381.

9. Un ácido nucleico aislado que codifica el polipéptido de la reivindicación 8.
10. Una célula huésped recombinante que comprende el ácido nucleico aislado de la reivindicación 9.
11. Un método para producir un polipéptido que comprende una región Fc variante, el método que comprende cultivar la célula huésped recombinante de la reivindicación 10 de manera que se produzca el polipéptido.
12. Una formulación farmacéutica que comprende el polipéptido de la reivindicación 8 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

P-13160

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0005639**

Solicitud de patente a nombre de **CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad **CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA**, domiciliada en Tokio, Japón, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **12660** notificado por comunicación electrónica el 23 de julio de 2018 y relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar:

1. Título

En primer lugar, con relación a lo mencionado por el examinador en cuanto a que: *“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”*, amablemente me permito señalar que, como se explicará más adelante en el presente documento, las reivindicaciones 1 a 3 anteriormente presentadas han sido reemplazadas por las nuevas reivindicaciones 1 a 12, las cuales están relacionadas con los anticuerpos anti-miostatina (nuevas reivindicaciones 1 a 7) y los polipéptidos que contienen regiones Fc variantes (nuevas reivindicaciones 8 a 12); por lo tanto, no es necesario modificar el título de la invención. De esta manera, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

2. Modificaciones al capítulo reivindicatorio

En este sentido, con fundamento en la facultad que confiere el Artículo 34 de la Decisión 486/00 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, me permito presentar junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio

que consta de 12 reivindicaciones y reemplaza completamente al anteriormente presentado.

Específicamente, las reivindicaciones 1 a 3 anteriormente presentadas (método para producir un anticuerpo anti-miostatina) fueron reemplazadas por las nuevas reivindicaciones 1 a 12, entre las cuales las nuevas 1 a 7 se refieren a un anticuerpo definido por las secuencias de aminoácidos específicas de las 6 regiones hiper variables (HVRs) y las nuevas reivindicaciones 8 a 12 se refieren a un polipéptido definido por la secuencia de aminoácidos específica que comprende una región Fc variante. El soporte para estas reivindicaciones se puede encontrar en las reivindicaciones 5, 6, 9 a 13 y 35 a 39 originalmente presentadas, las Tablas 2, 11 y 13, y en el primer párrafo de la página 149 de la descripción de la solicitud en estudio.

En cuanto a estas nuevas reivindicaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, y se presentan con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

3. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito comentar que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio cuenta con menos cláusulas que el originalmente presentado.

Por otra parte, me permito adjuntar recibo por concepto de pago de tasa para un nuevo examen de patentabilidad sobre el nuevo pliego reivindicatorio, según lo estipulado en la Resolución No. 3719 de 2016.

4. Claridad y concisión del capítulo reivindicatorio

Ahora bien, con relación a la claridad y concisión de las reivindicaciones, me permito manifestar que mediante el nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones a este respecto, ya que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención reclamada, cuentan con pleno soporte en la descripción de la solicitud en estudio, y siguen las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico. En particular, frente a cada objeción, me permito señalar lo siguiente:

4.1. *"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 RIla y gamma RIlb.”

4.2. “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 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”.

En respuesta a los anteriores señalamientos, me permito indicar que, tal y como se expuso en el numeral 1 del presente memorial, el solicitante ha modificado el capítulo reivindicatorio para reemplazar las reivindicaciones 1 a 3 anteriormente presentadas por las nuevas reivindicaciones 1 a 12. La nueva reivindicación 1 se dirige a un anticuerpo definido por las secuencias de aminoácidos específicas de las 6 regiones hiper variables

(HVR) y, por lo tanto, en opinión del solicitante, la nueva reivindicación 1 es concisa, está claramente definida y está adecuadamente respaldada por la descripción. Las nuevas reivindicaciones 2 a 6 que dependen de la nueva reclamación 1 también son concisas, están claramente definidas y están adecuadamente respaldadas por la descripción. La nueva reivindicación 8 se dirige a un polipéptido definido por la secuencia de aminoácidos específica y, por lo tanto, en opinión del solicitante, la nueva reivindicación 8 es también concisa, claramente definida y está adecuadamente respaldada por la descripción. Las nuevas reclamaciones 9 a 12 dependientes de la nueva reclamación 8 también son concisas, están claramente definidas y están adecuadamente respaldadas por la descripción.

En consecuencia, me permito manifestar que el nuevo capítulo reivindicatorio adjunto al presente memorial, que incluye 12 reivindicaciones, cumple a cabalidad con las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486/00.

5. Novedad

Ahora bien, el examinador establece en su concepto técnico la falta de novedad de las reivindicaciones 1 a 3 anteriormente presentadas a la luz de las enseñanzas descritas en el documento WO2011151432 (D1).

No obstante, respetuosamente me permito indicar que, en respuesta, el solicitante ha modificado el capítulo reivindicatorio para reemplazar las reivindicaciones 1 a 3 anteriormente presentadas por las nuevas reivindicaciones 1 a 12. Las nuevas reivindicaciones 1 a 7 están relacionadas con un anticuerpo definido por las secuencias de aminoácidos específicas de las 6 HVR y las nuevas reivindicaciones 8 a 12 están relacionadas con un polipéptido definido por la secuencia de aminoácidos específica. Dado que el documento D1 no divulga dicho anticuerpo y polipéptido específicos, las nuevas reclamaciones 1 a 12 son novedosas e inventivas sobre D1.

En consecuencia, atentamente me permito resaltar que el documento D1 no afecta la novedad de la presente solicitud, ya que falla en divulgar todas y cada una de las características técnicas esenciales proporcionadas en la invención reclamada, demostrándose así que las reivindicaciones 1 a 12 del nuevo capítulo reivindicatorio cumplen con el requisito de novedad según los lineamientos del Artículo 16 de la Decisión 486/00.

6. Conclusiones

Finalmente, a la luz de las modificaciones al capítulo reivindicatorio y los argumentos presentados, es posible concluir lo siguiente:

6.1. La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada por la descripción, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486/00.

6.2. La presente solicitud es patentable sobre el documento D1, de acuerdo con los requerimientos del Artículo 16 de la Decisión 486/00.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

7. Anexos

7.1. Nuevo capítulo reivindicatorio que comprende 12 reivindicaciones.

7.2. Comprobante de pago de tasa para nuevo examen de patentabilidad.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

P-13160

Nuevo capítulo reivindicatorio

Enero 19, 2018

REIVINDICACIONES

1. 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 HVR-L2 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;

(2) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 57, (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: 63, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 67, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74;

(3) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 57, (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 60, (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 63, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 66, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 72, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 73;

(4) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 57, (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 60, (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 63, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 68, (v) una HVR-L2 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: 74;

(5) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 56, (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: 63, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 69, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 73;

(6) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 114, (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: 63, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 122, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74;

(7) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 114, (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 116, (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 121, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 122, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74;

(8) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 57, (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 117, (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 63, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 122, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74;

(9) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 57, (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 118, (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 63, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 122, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74;

(10) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 57, (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 119, (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 63, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 122, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74;

(11) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 114, (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 118, (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 63, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 122, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74;

(12) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 114, (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: 63, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 123, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74;

(13) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 114, (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: 63, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 123, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74;

(14) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 115, (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: 63, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 123, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74;

(15) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 114, (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: 63, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 124, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 125, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74;

(16) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 115, (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 120, (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 63, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 123, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74;

(17) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 114, (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: 63, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 123, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 71, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74;

(18) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 157, (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 163, (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 169, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 175, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 181, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 187;

(19) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 158, (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 164, (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 170, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 176, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 182, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 188;

(20) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 159, (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 165, (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 171, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 177, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 183, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 189;

(21) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 160, (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 166, (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 172, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 178, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 184, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 190;

(22) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 161, (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 167, (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 173, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 179, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 185, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 191; o

(23) (i) una HVR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 162, (ii) una HVR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 168, (iii) una HVR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 174, (iv) una HVR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 180, (v) una HVR-L2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID

NO: 186, y (vi) una HVR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 192.

2. El anticuerpo de la reivindicación 1, que comprende:

- (1) una secuencia VH de SEQ ID NO: 12, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 14;
- (2) una secuencia VH de SEQ ID NO: 13, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 15;
- (3) una secuencia VH de SEQ ID NO: 32, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 35;
- (4) una secuencia VH de SEQ ID NO: 33, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 36;
- (5) una secuencia VH de SEQ ID NO: 33, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 37;
- (6) una secuencia VH de SEQ ID NO: 34, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 38;
- (7) una secuencia VH de SEQ ID NO: 86, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 96;
- (8) una secuencia VH de SEQ ID NO: 87, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 96;
- (9) una secuencia VH de SEQ ID NO: 88, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 96;
- (10) una secuencia VH de SEQ ID NO: 89, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 96;
- (11) una secuencia VH de SEQ ID NO: 90, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 96;
- (12) una secuencia VH de SEQ ID NO: 91, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 96;
- (13) una secuencia VH de SEQ ID NO: 92, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 97;
- (14) una secuencia VH de SEQ ID NO: 93, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 97;
- (15) una secuencia VH de SEQ ID NO: 94, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 97;
- (16) una secuencia VH de SEQ ID NO: 86, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 98;
- (17) una secuencia VH de SEQ ID NO: 95, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 97;
- (18) una secuencia VH de SEQ ID NO: 92, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 99;
- (19) una secuencia VH de SEQ ID NO: 145, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 151;
- (20) una secuencia VH de SEQ ID NO: 146, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 152;
- (21) una secuencia VH de SEQ ID NO: 147, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 153;
- (22) una secuencia VH de SEQ ID NO: 148, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 154;
- (23) una secuencia VH de SEQ ID NO: 149, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 155;

o

(24) una secuencia VH de SEQ ID NO: 150, y una secuencia VL de SEQ ID NO: 156.

3. El anticuerpo de la reivindicación 1 o 2, que es (a) un anticuerpo monoclonal; (b) un anticuerpo humano, humanizado o quimérico; (c) un anticuerpo IgG de longitud completa; o (d) un fragmento de anticuerpo que se une a la miostatina.
4. Un ácido nucleico aislado que codifica el anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.
5. Una célula huésped recombinante que comprende el ácido nucleico aislado de la reivindicación 4.
6. Un método para producir un anticuerpo anti-miostatina que comprende cultivar la célula huésped recombinante de la reivindicación 5 de manera que se produzca el anticuerpo.
7. Una formulación farmacéutica que comprende el anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
8. Un polipéptido que comprende la secuencia de aminoácidos de cualquiera de las SEQ ID NO: 229-381.
9. Un ácido nucleico aislado que codifica el polipéptido de la reivindicación 8.
10. Una célula huésped recombinante que comprende el ácido nucleico aislado de la reivindicación 9.
11. Un método para producir un polipéptido que comprende una región Fc variante, el método que comprende cultivar la célula huésped recombinante de la reivindicación 10 de manera que se produzca el polipéptido.
12. Una formulación farmacéutica que comprende el polipéptido de la reivindicación 8 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2017/0005639

Recibo: 19-3187

Fecha: 18/01/2019

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 251397

CUS: 405621745

Patente PCT

ANTICUERPOS ANTI-MIOSTATINA, POLIPÉPTIDOS QUE CONTIENEN REGIONES FC VARIANTES

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente de Invención (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,097,600	\$ 1,097,600
TOTAL					\$ 1,097,600