

P-13160

Nuevo capítulo reivindicatorio

Octubre 12, 2018

REIVINDICACIONES

1. 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.
2. El método de conformidad con la reivindicación 1, que comprende además la etapa de probar los anticuerpos para la actividad de:
 - (a) bloquear la liberación proteolítica de la miostatina madura;
 - (b) bloquear la liberación espontánea de la miostatina madura; o
 - (c) no unirse a la miostatina madura.
3. El método de conformidad con la reivindicación 1 o 2, que comprende además la etapa de probar los anticuerpos para la actividad de unión a un fragmento que consiste de los aminoácidos 21-100 del péptido de la miostatina (SEQ ID NO: 78).

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. **8706** notificado por comunicación electrónica el 18 de julio de 2018 y relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar:

1. Modificaciones al capítulo reivindicatorio

En primer lugar, 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 3 reivindicaciones y reemplaza completamente al anteriormente presentado, el cual comprende las siguientes modificaciones:

- 1.1.** Las reivindicaciones 3 a 5 anteriormente presentadas fueron eliminadas.
- 1.2.** La reivindicación 1 fue modificada para restringir aún más el anticuerpo a aislar, incorporando la limitación sobre el rasgo característico del anticuerpo de ser un anticuerpo "monoclonal" (materia de la reivindicación 5 anteriormente presentada) y 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" (materia de la reivindicación 3 anteriormente presentada).

1.3. La redacción de la reivindicación 6 anteriormente presentada, que corresponde a la nueva reivindicación 3, fue modificada para depender de la reivindicación 1 o 2.

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

2. 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 menor número de cláusulas que el anteriormente 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.

3. 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:

3.1. *“Las reivindicaciones 1 y 2 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 antimioestatina, 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 RIIa y gamma RIIb.”*

3.2. *“Las reivindicaciones 1 y 2 no se encuentran sustentadas en la descripción ya que se refieren a un método general para el aislamiento de cualquier anticuerpo anti-miostatina, sin hacer ninguna referencia estructural del anticuerpo; la estructura 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, 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, me permito solicitar a ese Despacho que las objeciones arriba mencionadas sean retiradas.

3.3. *“Las reivindicaciones 5 y 6 no son claras ya que se encabezan como un método para la producción de un anticuerpo, pero no incluyen ningún paso esencial adicional, en su lugar mencionan características relativas a la funcionalidad o la estructura del anticuerpo como lo son: “que es un anticuerpo monoclonal” o “que se une a un fragmento que consiste de (...)” las cuales son características del producto (anticuerpo) y no de un método para su producción, por lo que se identifica que la reivindicación en realidad se refiere al producto y no al método de producción del mismo. Se recuerda al solicitante que una reivindicación de método se define a través de pasos esenciales, por lo que las características funcionales o estructurales en ausencia de algún paso adicional no pueden ser consideradas para la definición de un método.”*

A este respecto, me permito indicar que, tal y como se expuso en el numeral 1 del presente memorial, la reivindicación 5 anteriormente presentada fue eliminada del nuevo capítulo reivindicatorio, y la reivindicación 6 anteriormente presentada, que corresponde a la nueva reivindicación 3, fue modificada para depender de la reivindicación 1. Por tanto, la objeción en este sentido se ve superada.

3.4. *“La reivindicación 4 no es clara ya que menciona la expresión: “que se une a miostatina latente con mayor afinidad a pH neutral que a pH ácido (...)”, que se considera un resultado a alcanzar y no define al producto, puesto que la reivindicación incluiría cualquier alternativa presente o futura que llegue a dicho fin. Se sugiere incluir las características técnicas esenciales como los son los pasos esenciales o condiciones que permiten llegar a dicho fin.”*

Frente a lo anterior, me permito indicar que, tal y como se expuso en el numeral 1 del presente memorial, la reivindicación 4 anteriormente presentada fue eliminada del nuevo capítulo reivindicatorio. De esta manera, la objeción a este respecto se ve superada.

En consecuencia, me permito manifestar que el nuevo capítulo reivindicatorio adjunto al presente memorial, que incluye 3 reivindicaciones, cumple a cabalidad con las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486/00.

4. Novedad

Ahora bien, el examinador establece en su concepto técnico la falta de novedad de las reivindicaciones 1, 2 y 4 a 6 anteriormente presentadas a la luz de las enseñanzas descritas en el documento WO2011151432 (D1).

No obstante, respetuosamente me permito indicar que, tal y como se expuso en el numeral 1 del presente memorial, 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, 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.

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 3 del nuevo capítulo reivindicatorio cumplen con el requisito de novedad según los lineamientos del Artículo 16 de la Decisión 486/00.

5. Conclusiones

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

5.1. 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.

5.2. 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.

6. Anexos

6.1. Nuevo capítulo reivindicatorio que comprende 3 reivindicaciones.

6.2. 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

Octubre 12, 2018

REIVINDICACIONES

1. 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.
2. El método de conformidad con la reivindicación 1, que comprende además la etapa de probar los anticuerpos para la actividad de:
 - (a) bloquear la liberación proteolítica de la miostatina madura;
 - (b) bloquear la liberación espontánea de la miostatina madura; o
 - (c) no unirse a la miostatina madura.
3. El método de conformidad con la reivindicación 1 o 2, que comprende además la etapa de probar los anticuerpos para la actividad de unión a un fragmento que consiste de los aminoácidos 21-100 del propéptido de la miostatina (SEQ ID NO: 78).



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2017/0005639
Recibo: 18-77598
Fecha: 12/10/2018

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 224016
CUS: 376936703

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	\$ 1,053,500	\$ 1,053,500
TOTAL					\$ 1,053,500