

Bogotá, D.C., 02 de enero de 2017

Doctor

JOSE LUIS SALAZAR LÓPEZ

Director Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC-

E.

S.

D.

REF.: SOLICITANTE: AMGEN INC.

SANTA MARIA BIOTHERAPEUTICS INC.

**TÍTULO: "POLIPÉPTIDOS RECEPTORES FORMULADOS Y
MÉTODOS RELACIONADOS"**

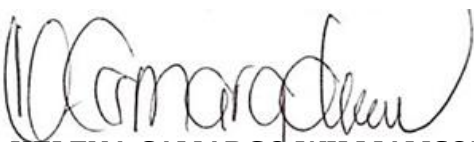
EXPEDIENTE: NC2016/0006075

COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN

HELENA CAMARGO WILLIAMSON, mayor de edad y vecina de Bogotá D.C., identificada como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderada de las empresas **AMGEN INC. Y SANTA MARIA BIOTHERAPEUTICS INC.**, por medio del presente memorial me permito adjuntar un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 19 reivindicaciones como objeto de la presente invención.

Del Señor Director,

POSSE HERRERA RUIZ



HELENA CAMARGO WILLIAMSON
C.C 35.455.268 de Bogotá
T.P. 76.985

Anexos: Formulario modificaciones
Nuevo capítulo reivindicatorio.

DELEGATURA PROPIEDAD INDUSTRIAL
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES A SOLICITUDES EN TRÁMITE

1. TIPO DE SOLICITUD

☒ **MODIFICACIÓN**

☐ **CORRECCIÓN**

1.1 IDENTIFICACIÓN DEL TRÁMITE

☒ Patente de invención/PCT

☐ Patente Modelo de Utilidad/PCT

☐ Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado Circuitos Integrados

2. DATOS DEL SOLICITANTE

☐ Persona Natural

☒ Persona Jurídica

AMGEN INC

NOMBRE O DENOMINACIÓN/NOMBRE O RAZÓN SOCIAL COMPLETA

DIRECCIÓN One Amgen Center Drive Thousand

No. TELÉFONO

CIUDAD Oaks

CORREO ELECTRÓNICO

DEPARTAMENTO/ESTADO

NACIONALIDAD O

PAÍS DE RESIDENCIA Estados Unidos de América

LUGAR DE CONSTITUCIÓN

2. DATOS DEL SOLICITANTE

☐ Persona Natural

☒ Persona Jurídica

SANTA MARIA IOTHERAPEUTICS INC.

NOMBRE O DENOMINACIÓN/NOMBRE O RAZÓN SOCIAL COMPLETA

DIRECCIÓN 701 Gateway Blvd., Suite 200 South

No. TELÉFONO

CIUDAD San Francisco

CORREO ELECTRÓNICO

DEPARTAMENTO/ESTADO

NACIONALIDAD O

PAÍS DE RESIDENCIA Estados Unidos de América

LUGAR DE CONSTITUCIÓN

3. DATOS DEL APODERADO			
APELLIDOS CAMARGO WILLIAMSON		NOMBRES HELENA	IDENTIFICACIÓN C.C. 35.455.268 de Bogotá T.P. 76985
DIRECCIÓN	Carrera 7 No. 71-52 Torre A, Piso 5		No. TELÉFONO 3257300
CIUDAD	Bogotá D.C.		CORREO ELECTRÓNICO notipi@phrlegal.com
PAÍS	Colombia		No. RADICACIÓN DE PROTOCOLO DE PODER GENERAL

4. MODIFICACIÓN Y/O CORRECCIÓN SOLICITADA	(Código actuación SIC - 608)
EXPEDIENTE No. <u>NC2016/0006075</u>	
☐ Capítulo Descriptivo ☒ Capítulo Reivindicatorio ☐ Resumen ☐ Modificación Título	

5. MODIFICACIÓN Y/O CORRECCIÓN SOLICITADA	(Código actuación SIC - 587)
☐ Cesión/Cambio Solicitante ☐ Cambio de Nombre ☐ Cambio de Domicilio ☐ Cambio de Dirección ☐ Nombre Inventor ☐ Momento Publicación ☐ Otra: Especifique: _____	

6. ANEXOS:
☐ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la modificación. ☐ Poder, si fuere el caso. ☐ Documento que legalmente pruebe la cesión del inventor al solicitante o a su causante. ☒ Documento que contiene las modificaciones y/o correcciones

7. FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL APODERADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL
<i>Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es obvia al leer el petitorio)</i>
 HELENA CAMARGO WILLIAMSON APODERADO C.C. 35.455.268 T.P. 76985

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende una solución de una proteína, un excipiente, un tampón, y un tensioactivo, donde la composición comprende un pH de 4–12, donde la proteína comprende un polipéptido capaz de ligarse a miostatina, activina A o GDF–11, donde el polipéptido es seleccionado del grupo que consiste en:

(a) un polipéptido que consiste en la secuencia de aminoácidos presentada en el grupo que consiste en SEQ ID NO: 4, 6, 12, y 14;

(b) un polipéptido que tiene al menos 90% de identidad de secuencia con (a), y el polipéptido tiene un W o un Y en la posición correspondiente a la posición 28 de la secuencia presentada en la SEQ ID NO:2 y un T en la posición correspondiente a la posición 44 de la secuencia presentada en la SEQ ID NO:2, y

(c) un polipéptido que tiene al menos 95% de identidad de secuencia con (a), donde el polipéptido tiene un W o un Y en la posición correspondiente a la posición 28 de la secuencia presentada en la SEQ ID NO:2 y un T en la posición correspondiente a la posición 44 de la secuencia presentada en la SEQ ID NO:2; y

donde la proteína en la composición retiene al menos 80% de estabilidad durante un período de tiempo de más de 1 mes en solución cuando se mantiene a 2–8 °C o 5 °C con relación a la proteína en la composición al comienzo del período de tiempo (0 meses) o con relación a una proteína idéntica mantenida bajo condiciones de otro modo idénticas durante más de 1 mes a –20 °C o –70 °C;

y, opcionalmente donde la composición comprende además un agente quimioterapéutico o un segundo agente terapéutico.

2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, donde la proteína consiste en la secuencia presentada en la SEQ ID NO:10 a una concentración de 70 mg/mL, el excipiente es 8,8% en peso/volumen (w/v) de sacarosa, el tampón es fosfato de potasio 10 mM, el tensioactivo es 0,006% (p/v) de polisorbato 20, y que comprende un pH de 6,7; y donde la proteína en la composición retiene al menos 90% de estabilidad durante un período de tiempo de más de 6 meses en solución cuando se mantiene a 2–8 °C o 5 °C con relación a la

proteína en la composición al comienzo del período de tiempo (0 meses) o con relación a una proteína idéntica mantenida bajo condiciones de otro modo idénticas durante más de 6 meses a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ o $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$.

3. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un pH de al menos 4, 5, 6, 7, 8 ó 9, opcionalmente donde el pH es 4–10, 4–8, o 5–7, opcionalmente donde el pH es al menos 6–7, opcionalmente donde el pH es al menos 6.0, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.8, 6.9 ó 7.0.

4. La composición de acuerdo con cualquier reivindicación precedente excepto la reivindicación 2, donde el excipiente comprende un azúcar, opcionalmente donde el azúcar es sacarosa, opcionalmente donde la concentración del excipiente en la composición es de al menos 7–11, 8–10, 8–9, 8.8, 7, 8, 9, 10, 11, 8.0, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 8.9 ó 9.0% en peso/volumen (p/v).

5. La composición de acuerdo con cualquier reivindicación precedente excepto la reivindicación 2, donde el tampón comprende un fosfato, opcionalmente donde el fosfato es fosfato de potasio, opcionalmente donde la concentración del tampón en la composición es de al menos 7–13, 8–12, 9–11, 8, 9, 10, 11 ó 12 mM.

6. La composición de acuerdo con cualquier reivindicación precedente excepto la reivindicación 2, donde el tensioactivo es un tensioactivo no iónico, opcionalmente donde el tensioactivo no iónico es un polisorbato, opcionalmente donde el polisorbato es polisorbato 20, opcionalmente donde la concentración del tensioactivo es 0,001–0,10, 0,05–0,10, 0,001, 0,002, 0,003, 0,004, 0,005, 0,006, 0,007, 0,008, 0,009, 0,010, 0,02, 0,03, 0,04, 0,05, 0,06, 0,07, 0,08, 0,09 ó 0,10% (p/v).

7. La composición de acuerdo con cualquier reivindicación precedente excepto la reivindicación 2, donde la proteína en la composición retiene al menos 99,5–80%, 90–85%, 99.5%, 99%, 98%, 97%, 96%, 95%, 94%, 93%, 92%, 91%, 90%, 89%, 88%, 87%, 86%, 85%, 84%, 83%, 82%, 81%, u 80% de estabilidad durante un período de tiempo de más de 1–54, 6–48, 12–36, 24–36, 1, 2, 3, 6, 12, 18, 24, 36, 48 ó 54 meses en solución cuando se mantiene a $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ o $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ con relación a la proteína en la composición al comienzo del

período de tiempo (0 meses).

8. La composición de acuerdo con cualquier reivindicación precedente excepto la reivindicación 2, donde la proteína en la composición retiene al menos 99,5–80%, 90–85%, 99.5%, 99%, 98%, 97%, 96%, 95%, 94%, 93%, 92%, 91%, 90%, 89%, 88%, 87%, 86%, 85%, 84%, 83%, 82%, 81% u 80% de estabilidad durante un período de tiempo de más de 1–54, 6–48, 12–36, 24–36, 1, 2, 3, 6, 12, 18, 24, 36, 48 ó 54 meses en solución cuando se mantiene a 2–8 °C o 5 °C con relación a una proteína idéntica mantenida bajo condiciones de otro modo idénticas durante un período de tiempo equivalente a –20 °C o –70 °C.

9. La composición de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, donde la proteína en la composición retiene al menos 99,5–80%, 90–85%, 99.5%, 99%, 98%, 97%, 96%, 95%, 94%, 93%, 92%, 91%, 90%, 89%, 88%, 87%, 86%, 85%, 84%, 83%, 82%, 81% u 80% de actividad durante un período de tiempo de más de 1–54, 6–48, 12–36, 24–36, 1, 2, 3, 6, 12, 18, 24, 36, 48 ó 54 meses en solución cuando se mantiene a 2–8 °C o 5 °C con relación a la proteína en la composición al comienzo del período de tiempo (0 meses), opcionalmente donde la actividad es determinada usando un bioensayo basado en células.

10. La composición de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, donde la proteína en la composición retiene al menos 99,5–80%, 90–85%, 99.5%, 99%, 98%, 97%, 96%, 95%, 94%, 93%, 92%, 91%, 90%, 89%, 88%, 87%, 86%, 85%, 84%, 83%, 82%, 81% u 80% de actividad durante un período de tiempo de más de 1–54, 6–48, 12–36, 24–36, 1, 2, 3, 6, 12, 18, 24, 36, 48 ó 54 meses en solución cuando se mantiene a 2–8 °C o 5 °C con relación a una proteína idéntica mantenida bajo condiciones de otro modo idénticas durante un período de tiempo equivalente a –20 °C o –70 °C, opcionalmente donde la actividad es determinada usando un bioensayo basado en células.

11. La composición de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, donde el porcentaje de estabilidad de la proteína en la composición es determinado por uno o más de los siguientes: aspecto visual, osmolaridad, pH, volumen, cromatografía líquida de alta performance de exclusión por tamaño (SE–HPLC), enfoque isoelectrico capilar con imágenes (icIEF), electroforesis capilar con dodecil sulfato de sodio (CE–SDS), no reducida (nrCE–SDS), reducida CE–SDS, ensayo inmuno específico ligado a enzimas

(ELISA), bioensayo basado en células, nivel de endotoxina, esterilidad, partículas subvisibles y concentración de polisorbato 20.

12. La composición de acuerdo con cualquier reivindicación precedente excepto la reivindicación 2, donde el péptido consiste en la secuencia de aminoácidos presentada en la SEQ ID NO:6 o en donde la proteína consiste de la secuencia de aminoácidos presentada en la SEQ ID NO:10.

13. La composición de acuerdo con cualquier reivindicación precedente excepto la reivindicación 2, donde la proteína consiste en la secuencia de aminoácidos presentada en la SEQ ID NO:10, el excipiente es sacarosa, el tampón es tampón fosfato de potasio y el tensioactivo es polisorbato 20.

14. La composición de acuerdo con cualquier reivindicación precedente excepto la reivindicación 2, donde la concentración de la proteína es al menos 50–90, 60–80, 65–70, 70–75, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79 u 80 mg/mL.

15. La composición de acuerdo con cualquier reivindicación precedente excepto la reivindicación 2, donde el polipéptido comprende la secuencia presentada en la SEQ ID NO:6, el excipiente es 8,8% (p/v) sacarosa, el tampón es fosfato de potasio 10 mM, el tensioactivo es 0,006% (p/v) polisorbato 20, y el pH es 6,7.

16. La composición de acuerdo con cualquier reivindicación precedente excepto la reivindicación 2, donde la proteína consiste en la secuencia de aminoácidos presentada en la SEQ ID NO:10 a una concentración de 70 mg/mL, el excipiente es 8,8% (p/v) sacarosa, el tampón es fosfato de potasio 10 mM, el tensioactivo es 0,006% (p/v) polisorbato 20, y el pH es 6,7.

17. Un método para inhibir un crecimiento de un tumor sólido en un sujeto, o para tratar un tumor sólido en un sujeto, o inhibir, reducir, o tratar la caquexia en un sujeto, que comprende administrar una dosis de la composición de cualquiera de las reivindicaciones de la composición arriba mencionadas al sujeto.

18. Un método para producir una proteína que comprende un polipéptido capaz de ligarse a la miostatina, la activina A, o el GDF-11, donde el polipéptido es seleccionado del grupo que consiste en: (a) un polipéptido que consiste en la secuencia de aminoácidos presentada en el grupo que consiste en las SEQ ID NOs: 4, 6, 12 y 14; (b) un polipéptido que tiene al menos 90% de identidad de secuencia con (a), y el polipéptido tiene un W o un Y en la posición correspondiente a la posición 28 de la secuencia presentada en la SEQ ID NO:2 y un T en la posición correspondiente a la posición 44 de la secuencia presentada en la SEQ ID NO:2, y (c) un polipéptido que tiene al menos 95% de identidad de secuencia con (a), y el polipéptido tiene un W o un Y en la posición correspondiente a la posición 28 de la secuencia presentada en la SEQ ID NO:2 y un T en la posición correspondiente a la posición 44 de la secuencia presentada en la SEQ ID NO:2, método que comprende:

cultivar una línea celular de ovario de hámster chino CS9 modificada por ingeniería genética para expresar la proteína en un cultivo celular;

cosechar la proteína del cultivo; y

purificar la proteína.

19. Un método para inhibir, reducir o tratar la caquexia en un sujeto, que comprende administrar una dosis fija que oscila entre al menos 0,1 mg/kg y 20 mg/kg de la composición de cualquier reivindicación de composición prededente al sujeto.