

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 1169

Ref. Expediente N° NC2016/0006075

Señor(a)  
SANTA MARIA BIOTHERAPEUTICS INC., AMGEN INC.

Asunto: PATENTE DE INVENCION PCT

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

**1. Modificaciones presentadas (Art 19, 22 y 34 PCT)**

Se aceptan las modificaciones presentadas el 02 de enero de 2017, toda vez que no amplían materia inicialmente presentada y se pagó la tasa correspondiente.

**2. Poder (Art. 26 D 486, literal f)**

Debe allegar el poder otorgado al abogado que aparece en la solicitud como apoderado.

**3. Título**

Se sugiere modificar el título porque la mención "polipéptidos receptores" es muy general en incluye polipéptidos que no se encuentran comprendidos en la solicitud.

**4. Excepción de la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (d))**

El objeto de las reivindicaciones 17 y 19 no es patentable de acuerdo con el artículo citado de la Decisión 486, toda vez que corresponden a métodos de tratamiento.

**5. Reivindicaciones (Art. 30 D486)**

Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras porque presentan resultados a alcanzar correspondientes a la capacidad de las proteínas de retener la estabilidad bajo ciertas condiciones de temperatura. Se sugiere omitir las referencias a resultados a alcanzar, ya que no corresponden a las características esenciales de la invención.

De igual manera, los términos "al menos" para referirse al porcentaje de estabilidad de las proteínas en las reivindicaciones 1 y 2 y "opcionalmente" en la reivindicación 1 para referirse a la presencia de un agente quimioterapéutico o un segundo agente terapéutico, restan claridad a ambas reivindicaciones y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituir el término "al menos" por un valor preciso o un rango concreto y definir si la presencia de agentes terapéuticos o quimioterapéuticos en la reivindicación 1 es taxativa u opcional.

Oficio N° 1169

Ref. Expediente N° NC2016/0006075

Las reivindicaciones 3 a 6 y 14 no son claras porque no definen las características técnicas esenciales del objeto de la solicitud, sino que presentan parámetros asociados al objeto de la misma, tales como el pH de la composición, la concentración de un excipiente de la composición, la concentración del tampón, la concentración del tensoactivo o la concentración de la proteína. Se sugiere definir las características esenciales de la composición, tales como la SEQ ID NO de la proteína, la SEQ ID NO, estructura química o nombre IUPAC del excipiente, la SEQ ID NO, estructura química o nombre IUPAC del tampón y la SEQ ID NO, estructura química o nombre IUPAC del tensoactivo.

Las reivindicaciones 3 a 6 y 14 no son claras porque utilizan términos imprecisos como "al menos" y "opcionalmente" para referirse a valores de pH, concentración de excipientes, concentración del tampón y concentración de la proteína en la composición, lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituir el término "al menos" por un valor preciso o rango concreto.

Las reivindicaciones 7 a 10 no son claras ni concisas porque no definen las características esenciales del objeto de la solicitud, por el contrario, proporcionan resultados a alcanzar correspondientes a la capacidad de las proteínas de la composición de retener su estabilidad. Se sugiere definir el objeto de la solicitud, es decir la composición, incluyendo la SEQ ID NO de la proteína, la SEQ ID NO, estructura química o nombre IUPAC del excipiente, la SEQ ID NO, estructura química o nombre IUPAC del tampón y la SEQ ID NO, estructura química o nombre IUPAC del tensoactivo. Por otra parte, las reivindicaciones 7 a 10 no son concisas porque repiten materia y tienen el mismo alcance, por lo que se sugiere incluir los elementos comunes en una sola reivindicación.

La reivindicación 11 no es clara porque no presenta las características técnicas del objeto de la solicitud, sino que proporciona formas para determinar la estabilidad de la proteína en la composición. Se sugiere caracterizar la composición, que corresponde a la materia sobre la cual se está solicitando la protección, de acuerdo a lo mencionado anteriormente, es decir, caracterizando sus elementos constitutivos.

La reivindicación 18 no es clara porque hace referencia a un procedimiento para producir una proteína, pero no menciona la secuencia lógica de etapas ni las condiciones técnicas en que estas se llevan a cabo. Se sugiere incluir estas características, así como los reactivos necesarios definidos a partir de su estructura química, su nombre IUPAC o su SEQ ID NO, las condiciones fisicoquímicas en que se llevan a cabo las reacciones, la modificación de las células, la extracción y purificación de las proteínas.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contiene más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional. Es claro, que en todo caso deberá

Oficio N° 1169

Ref. Expediente N° NC2016/0006075

pagar la tasa por reivindicaciones adicionales para que éstas sean tenidas en cuenta en el examen de fondo.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ**  
**DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)**

Elaborado: TATIANA VARGAS RIVERA  
Revisado: SANDRA CAROLINA CRESPO CÁRDENAS  
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ