

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

Oficio N° 4449

Ref. Expediente N° 16172376

Señor(a)  
GENENTECH, INC.  
notificaciones@bc.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

|                                     |                         |                               |   |             |  |
|-------------------------------------|-------------------------|-------------------------------|---|-------------|--|
| Patente de Invención                | PT                      | Patente de Modelo de Utilidad |   |             |  |
| Vía Nacional                        |                         |                               |   |             |  |
| Vía PCT (Fase Nacional)             | PCT                     | Capítulo I                    | X | Capítulo II |  |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/US2014/072245       |                               |   |             |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 23 de diciembre de 2014 |                               |   |             |  |

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

**1. Documentos estudiados**

|                   |                                                                                          |                         |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Descripción       | N° 16-172376-00000-0000                                                                  | 29 de junio de 2016     |
| Reivindicaciones: | N° 16-172376-00000-0000                                                                  | 29 de junio de 2016     |
|                   | N° 16172376                                                                              | 15 de mayo de 2017      |
|                   | N° NC2017/0012802                                                                        | 13 de diciembre de 2017 |
| Dibujos:          | N° 16-172376-00000-0000                                                                  | 29 de junio de 2016     |
| Secuencias:       | N° 16-172376-00000-0000                                                                  | 29 de junio de 2016     |
| Prioridad(es):    | País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/920,396<br>Fecha: 23 de diciembre de 2013 |                         |

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

Oficio N° 4449

Ref. Expediente N° 16172376

|  |                                                                                          |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/081,435<br>Fecha: 18 de noviembre de 2014 |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

## 3. Objeto de la invención

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, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 24 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0012802 del 13 de diciembre de 2017).

Título de la solicitud: “ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS QUE SE UNEN A BETA-KLOTTHO Y AL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO FIBROBLÁSTICO 1” (Rad. N° 16172376 del 15 de mayo de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar moléculas y métodos para modular las actividades mediadas por FGF19 o FGF21.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo o una porción de unión a antígeno del mismo, que se une a beta-Klotho (KLB), donde el anticuerpo, o una porción de unión a antígeno del mismo, comprende: (i) un dominio CDR1 de la región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 1, un dominio CDR2 de la región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 16, un dominio CDR3 de la región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 32, un dominio CDR1 de la región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 48, un dominio CDR2 de la región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 63,

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

Oficio N° 4449

Ref. Expediente N° 16172376

un dominio CDR3 de la región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 79; (...).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395, C07K 14/71, C07K 16/18, C07K 16/28, C07K 16/46.

#### **4. De la solicitud de patente**

##### **Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)**

El capítulo reivindicatorio no es conciso ya que contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes. Se sugiere unificar las reivindicaciones independientes relativas a una misma categoría inventiva de tipo producto o proceso y dejar las demás reivindicaciones que incluyan características técnicas adicionales como dependientes.

1. La reivindicación 2 no es clara ya que se refiere a un anticuerpo biespecífico de unión a los antígenos Beta-Klotho (KLB) y al receptor de crecimiento fibroblástico 1c (FGFR1c), sin embargo refiere únicamente 3 conjuntos de 6CDR's para el dominio de unión al antígeno FGFR1c, sin incluir las estructuras del brazo de unión al antígeno KLB. Se recuerda al solicitante que una reivindicación independiente debe contener todas las características técnicas esenciales de la invención por lo que el anticuerpo biespecífico de cuatro cadenas debe caracterizarse a partir de las secuencias completas de los dominios variables de unión a sus antígenos, es decir, deben incluirse también las secuencias de los seis CDR's de unión al antígeno KLB referidas en la reivindicación 3, y deben referirse las combinaciones específicas de 12 CDR's de unión que conformen la estructura completa del anticuerpo de acuerdo con lo divulgado en la Tabla 7 de la descripción (Pág. 139-142).
2. La reivindicación 3 no es clara ya que se refiere a un anticuerpo biespecífico de unión a los antígenos Beta-Klotho (KLB) y al receptor de crecimiento fibroblástico 1c (FGFR1c), sin embargo refiere únicamente los 16 conjuntos de 6CDR's para el dominio de unión al antígeno Beta-Klotho (KLB), sin definir estructuralmente el brazo de unión a antígeno FGFR1c. Se recuerda al solicitante que una reivindicación independiente debe contener todas las características técnicas esenciales de la invención por lo que el anticuerpo biespecífico de cuatro cadenas debe caracterizarse a partir de las secuencias completas de los dominios variables de unión a sus antígenos, es decir, deben incluirse las secuencias de los seis CDR's de unión al antígeno FGFR1c

Página 3 de 19



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

Oficio N° 4449

Ref. Expediente N° 16172376

referidas la reivindicación 2, y deben referirse las combinaciones específicas de 12 CDR's de unión que conformen la estructura completa del anticuerpo de acuerdo con lo divulgado en la Tabla 7 de la descripción (Pág. 139-142).

3. Las reivindicaciones 4 a 7 y 11 a 13 no son concisas ya que reivindican individualmente los conjuntos de 6CDR's del anticuerpo de unión a beta-Klotho (KLB) o del anticuerpo biespecífico de unión a KLB y FGFR1c, previamente reclamadas en las reivindicaciones independientes 1, 3 y 10. Se sugiere al solicitante evitar reclamar los mismos objetos en múltiples reivindicaciones, esto se logra eliminando las reivindicaciones dependientes y/o independientes que refieran a los mismos objetos ya caracterizados y/o que no señalen características técnicas adicionales de estos.
4. La reivindicación 10 no se encuentra sustentada en la descripción ya que se refiere a un anticuerpo biespecífico de unión a los antígenos KLB y FGFR1c que comprende 3 opciones de seis CDR's para su primer brazo de unión y 16 opciones de seis CDR's para su segundo brazo de unión, sin embargo en los ejemplos únicamente se evidencian 20 anticuerpos biespecíficos funcionales que comprenden las combinaciones de 6CDR's para cada uno de los brazos de unión relacionadas en la Tabla 7 (Pág. 139-142), es decir no existe soporte para cualquier combinación diferente de las allí relacionadas. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las combinaciones desarrolladas y evaluadas de manera que se encuentren debidamente soportadas.
5. Las reivindicaciones 19 y 20 no son claras ya que se encabezan como: *“una formulación farmacéutica”* que puede interpretarse como alusiva a un método de tratamiento. Se sugiere modificar el encabezado por composición farmacéutica.

**5. Unidad de invención (Art. 25 D 486)**

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 16 grupos de invenciones, los cuales representan características técnicas estructurales diferentes.

No se guarda un concepto común porque los anticuerpos o fragmentos de unión a antígeno, que se unen específicamente al ligando Beta- Klotho (KLB), no comparten una estructura esencial para la actividad común. En este sentido, no se guarda una estructura común entre las secuencias de aminoácidos que representan las regiones

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

Oficio N° 4449

Ref. Expediente N° 16172376

determinantes de complementariedad (CDRs) comprendidas en la región variable de cadena pesada y en la región variable de cadena ligera de todos los anticuerpos anti-KLB reclamados en la solicitud (Ver Tablas 2 y 3, Pág. 123-126 del Radicado N° 16-172376-00000-0000).

Así mismo el único concepto común: “Un anticuerpo que se une específicamente al ligando Beta-Klotho (KLB)”, ya había sido divulgado con anterioridad en los siguientes documentos: US2010158914<sup>1</sup> que divulga agentes anti-KL $\beta$ , anti-FGF19 y/o FGFR4 (Párr. [0002]) y EP2711375B1<sup>2</sup> que divulga un anticuerpo aislado o un fragmento de unión al antígeno capaz de unirse al complejo de  $\beta$ -klotho y FGFR1c e inducir señalización a través de la vía de FGFR21 (Rev. 1).

Como dicho concepto común unificador entre los grupos de invenciones es conocido, no se cumple el requisito de unidad invención.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, los grupos de invenciones están definidos por las siguientes características técnicas esenciales:

- **Grupo I: Reivindicaciones 1-3, 5-15 y 17-24.** Anticuerpo de unión a Beta-Klotho (KLB) 8C5 que comprende: (i) una región variable de cadena pesada que comprende los CDR's de unión CDR1 SEQ ID NO: 15, CDR2 SEQ ID NO: 31, CDR3 SEQ ID NO: 47 y una región variable de cadena ligera que comprende los CDR'S de unión CDR1 SEQ ID NO: 62, CDR2 SEQ ID NO: 78, CDR3 SEQ ID NO: 93, un anticuerpo biespecífico que comprende un brazo de unión a KLB con los CDR's mencionados anteriormente y un brazo de unión al receptor del factor de crecimiento fibroblástico 1c (FGFR1c), una composición farmacéutica que comprende dicho(s) anticuerpo(s), los ácidos nucleicos que lo(s) codifica(n), las células huésped que lo(s) comprende(n) y los métodos para producirlos.
- **Grupo II: Reivindicaciones 1-3, 10, 11, 13-15, 18-24.** Anticuerpo de unión a Beta-Klotho (KLB) 6D12 que comprende: (i) una región variable de cadena pesada que comprende los CDR's de unión CDR1 SEQ ID NO: 2, CDR2 SEQ ID NO: 17, CDR3 SEQ ID NO: 33 y una región variable de cadena ligera que comprende los CDR'S de unión CDR1 SEQ ID NO: 49, CDR2 SEQ ID NO: 64, CDR3 SEQ ID NO: 80, un anticuerpo biespecífico

1

<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2010158914A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20100624&DB=&locale=>

2 <https://patents.google.com/patent/EP2711375B1/en>

Página 5 de 19

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4449

Ref. Expediente N° 16172376

que comprende un brazo de unión a KLB con los CDR's mencionados anteriormente y un brazo de unión al receptor del factor de crecimiento fibroblástico 1c (FGFR1c), una composición farmacéutica que comprende dicho(s) anticuerpo(s), los ácidos nucleicos que lo(s) codifica(n), las células huésped que lo(s) comprende(n) y los métodos para producirlos.

- **Grupo III: Reivindicaciones 1-3, 10, 11, 13-15, 18-24.** Anticuerpo de unión a Beta-Klotho (KLB) 11D4 que comprende: (i) una región variable de cadena pesada que comprende los CDR's de unión CDR1 SEQ ID NO: 3, CDR2 SEQ ID NO: 18, CDR3 SEQ ID NO: 34 y una región variable de cadena ligera que comprende los CDR'S de unión CDR1 SEQ ID NO: 50, CDR2 SEQ ID NO: 65, CDR3 SEQ ID NO: 81, un anticuerpo biespecífico que comprende un brazo de unión a KLB con los CDR's mencionados anteriormente y un brazo de unión al receptor del factor de crecimiento fibroblástico 1c (FGFR1c), una composición farmacéutica que comprende dicho(s) anticuerpo(s), los ácidos nucleicos que lo(s) codifica(n), las células huésped que lo(s) comprende(n) y los métodos para producirlos.
- **Grupo IV: Reivindicaciones 1-3, 10, 11, 13-15, 18-24.** Anticuerpo de unión a Beta-Klotho (KLB) 8E1 que comprende: (i) una región variable de cadena pesada que comprende los CDR's de unión CDR1 SEQ ID NO: 4, CDR2 SEQ ID NO: 19, CDR3 SEQ ID NO: 35 y una región variable de cadena ligera que comprende los CDR'S de unión CDR1 SEQ ID NO: 51, CDR2 SEQ ID NO: 66, CDR3 SEQ ID NO: 82, un anticuerpo biespecífico que comprende un brazo de unión a KLB con los CDR's mencionados anteriormente y un brazo de unión al receptor del factor de crecimiento fibroblástico 1c (FGFR1c), una composición farmacéutica que comprende dicho(s) anticuerpo(s), los ácidos nucleicos que lo(s) codifica(n), las células huésped que lo(s) comprende(n) y los métodos para producirlos.
- **Grupo V: Reivindicaciones 1-3, 10, 11, 13-15, 18-24.** Anticuerpo de unión a Beta-Klotho (KLB) 46C3 que comprende: (i) una región variable de cadena pesada que comprende los CDR's de unión CDR1 SEQ ID NO: 5, CDR2 SEQ ID NO: 20, CDR3 SEQ ID NO: 36 y una región variable de cadena ligera que comprende los CDR'S de unión CDR1 SEQ ID NO: 52, CDR2 SEQ ID NO: 67, CDR3 SEQ ID NO: 83, un anticuerpo biespecífico que comprende un brazo de unión a KLB con los CDR's mencionados anteriormente y un brazo de unión al receptor del factor de crecimiento fibroblástico 1c (FGFR1c), una composición farmacéutica que comprende

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4449

Ref. Expediente N° 16172376

dicho(s) anticuerpo(s), los ácidos nucleicos que lo(s) codifica(n), las células huésped que lo(s) comprende(n) y los métodos para producirlos.

- **Grupo VI: Reivindicaciones 1-3, 10, 11, 13-15, 18-24.** Anticuerpo de unión a Beta-Klotho (KLB) 8H7 que comprende: (i) una región variable de cadena pesada que comprende los CDR's de unión CDR1 SEQ ID NO: 6, CDR2 SEQ ID NO: 21, CDR3 SEQ ID NO: 37 y una región variable de cadena ligera que comprende los CDR'S de unión CDR1 SEQ ID NO: 53, CDR2 SEQ ID NO: 68, CDR3 SEQ ID NO: 84, un anticuerpo biespecífico que comprende un brazo de unión a KLB con los CDR's mencionados anteriormente y un brazo de unión al receptor del factor de crecimiento fibroblástico 1c (FGFR1c), una composición farmacéutica que comprende dicho(s) anticuerpo(s), los ácidos nucleicos que lo(s) codifica(n), las células huésped que lo(s) comprende(n) y los métodos para producirlos.
- **Grupo VII: Reivindicaciones 1-3, 10, 11, 13-15, 18-24.** Anticuerpo de unión a Beta-Klotho (KLB) 25F7 que comprende: (i) una región variable de cadena pesada que comprende los CDR's de unión CDR1 SEQ ID NO: 7, CDR2 SEQ ID NO: 22, CDR3 SEQ ID NO: 38 y una región variable de cadena ligera que comprende los CDR'S de unión CDR1 SEQ ID NO: 51, CDR2 SEQ ID NO: 69, CDR3 SEQ ID NO: 82, un anticuerpo biespecífico que comprende un brazo de unión a KLB con los CDR's mencionados anteriormente y un brazo de unión al receptor del factor de crecimiento fibroblástico 1c (FGFR1c), una composición farmacéutica que comprende dicho(s) anticuerpo(s), los ácidos nucleicos que lo(s) codifica(n), las células huésped que lo(s) comprende(n) y los métodos para producirlos.
- **Grupo VIII: Reivindicaciones 1-3, 10, 11, 13-15, 18-24.** Anticuerpo de unión a Beta-Klotho (KLB) 14E6 que comprende: (i) una región variable de cadena pesada que comprende los CDR's de unión CDR1 SEQ ID NO: 8, CDR2 SEQ ID NO: 23, CDR3 SEQ ID NO: 39 y una región variable de cadena ligera que comprende los CDR'S de unión CDR1 SEQ ID NO: 54, CDR2 SEQ ID NO: 70, CDR3 SEQ ID NO: 85, un anticuerpo biespecífico que comprende un brazo de unión a KLB con los CDR's mencionados anteriormente y un brazo de unión al receptor del factor de crecimiento fibroblástico 1c (FGFR1c), una composición farmacéutica que comprende dicho(s) anticuerpo(s), los ácidos nucleicos que lo(s) codifica(n), las células huésped que lo(s) comprende(n) y los métodos para producirlos.

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

Oficio N° 4449

Ref. Expediente N° 16172376

- **Grupo IX: Reivindicaciones 1-3, 10, 11, 13-15, 18-24.** Anticuerpo de unión a Beta-Klotho (KLB) 14C6 que comprende: (i) una región variable de cadena pesada que comprende los CDR's de unión CDR1 SEQ ID NO: 9, CDR2 SEQ ID NO: 24, CDR3 SEQ ID NO: 40 y una región variable de cadena ligera que comprende los CDR'S de unión CDR1 SEQ ID NO: 55, CDR2 SEQ ID NO: 71, CDR3 SEQ ID NO: 86, un anticuerpo biespecífico que comprende un brazo de unión a KLB con los CDR's mencionados anteriormente y un brazo de unión al receptor del factor de crecimiento fibroblástico 1c (FGFR1c), una composición farmacéutica que comprende dicho(s) anticuerpo(s), los ácidos nucleicos que lo(s) codifica(n), las células huésped que lo(s) comprende(n) y los métodos para producirlos.
- **Grupo X: Reivindicaciones 1-3, 10, 11, 13-15, 18-24.** Anticuerpo de unión a Beta-Klotho (KLB) 24A1 que comprende: (i) una región variable de cadena pesada que comprende los CDR's de unión CDR1 SEQ ID NO: 10, CDR2 SEQ ID NO: 25, CDR3 SEQ ID NO: 41 y una región variable de cadena ligera que comprende los CDR'S de unión CDR1 SEQ ID NO: 56, CDR2 SEQ ID NO: 72, CDR3 SEQ ID NO: 87, un anticuerpo biespecífico que comprende un brazo de unión a KLB con los CDR's mencionados anteriormente y un brazo de unión al receptor del factor de crecimiento fibroblástico 1c (FGFR1c), una composición farmacéutica que comprende dicho(s) anticuerpo(s), los ácidos nucleicos que lo(s) codifica(n), las células huésped que lo(s) comprende(n) y los métodos para producirlos.
- **Grupo XI: Reivindicaciones 1-3, 10, 11, 13-15, 18-24.** Anticuerpo de unión a Beta-Klotho (KLB) 5F8 que comprende: (i) una región variable de cadena pesada que comprende los CDR's de unión CDR1 SEQ ID NO: 11, CDR2 SEQ ID NO: 26, CDR3 SEQ ID NO: 42 y una región variable de cadena ligera que comprende los CDR'S de unión CDR1 SEQ ID NO: 57, CDR2 SEQ ID NO: 73, CDR3 SEQ ID NO: 88, un anticuerpo biespecífico que comprende un brazo de unión a KLB con los CDR's mencionados anteriormente y un brazo de unión al receptor del factor de crecimiento fibroblástico 1c (FGFR1c), una composición farmacéutica que comprende dicho(s) anticuerpo(s), los ácidos nucleicos que lo(s) codifica(n), las células huésped que lo(s) comprende(n) y los métodos para producirlos.
- **Grupo XII: Reivindicaciones 1-3, 10, 11, 13-15, 18-24.** Anticuerpo de unión a Beta-Klotho (KLB) 6C1 que comprende: (i) una región variable de cadena pesada que comprende los CDR's de unión CDR1 SEQ ID NO: 9,

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4449

Ref. Expediente N° 16172376

CDR2 SEQ ID NO: 27, CDR3 SEQ ID NO: 43 y una región variable de cadena ligera que comprende los CDR'S de unión CDR1 SEQ ID NO: 58, CDR2 SEQ ID NO: 74, CDR3 SEQ ID NO: 89, un anticuerpo biespecífico que comprende un brazo de unión a KLB con los CDR's mencionados anteriormente y un brazo de unión al receptor del factor de crecimiento fibroblástico 1c (FGFR1c), una composición farmacéutica que comprende dicho(s) anticuerpo(s), los ácidos nucleicos que lo(s) codifica(n), las células huésped que lo(s) comprende(n) y los métodos para producirlos.

- **Grupo XIII: Reivindicaciones 1-4, 6, 10, 11, 13-15, 18-24.** Anticuerpo de unión a Beta-Klotho (KLB) 12A11 que comprende: (i) una región variable de cadena pesada que comprende los CDR's de unión CDR1 SEQ ID NO: 12, CDR2 SEQ ID NO: 28, CDR3 SEQ ID NO: 44 y una región variable de cadena ligera que comprende los CDR'S de unión CDR1 SEQ ID NO: 59, CDR2 SEQ ID NO: 75, CDR3 SEQ ID NO: 90, un anticuerpo biespecífico que comprende un brazo de unión a KLB con los CDR's mencionados anteriormente y un brazo de unión al receptor del factor de crecimiento fibroblástico 1c (FGFR1c), una composición farmacéutica que comprende dicho(s) anticuerpo(s), los ácidos nucleicos que lo(s) codifica(n), las células huésped que lo(s) comprende(n) y los métodos para producirlos.
- **Grupo XIV: Reivindicaciones 1-3, 10, 11, 13-15, 18-24.** Anticuerpo de unión a Beta-Klotho (KLB) 12B8 que comprende: (i) una región variable de cadena pesada que comprende los CDR's de unión CDR1 SEQ ID NO: 13, CDR2 SEQ ID NO: 29, CDR3 SEQ ID NO: 45 y una región variable de cadena ligera que comprende los CDR'S de unión CDR1 SEQ ID NO: 60, CDR2 SEQ ID NO: 76, CDR3 SEQ ID NO: 91, un anticuerpo biespecífico que comprende un brazo de unión a KLB con los CDR's mencionados anteriormente y un brazo de unión al receptor del factor de crecimiento fibroblástico 1c (FGFR1c), una composición farmacéutica que comprende dicho(s) anticuerpo(s), los ácidos nucleicos que lo(s) codifica(n), las células huésped que lo(s) comprende(n) y los métodos para producirlos.
- **Grupo XV: Reivindicaciones 1-3, 10, 11, 13-15, 18-24.** Anticuerpo de unión a Beta-Klotho (KLB) 14C10 que comprende: (i) una región variable de cadena pesada que comprende los CDR's de unión CDR1 SEQ ID NO: 14, CDR2 SEQ ID NO: 30, CDR3 SEQ ID NO: 46 y una región variable de cadena ligera que comprende los CDR'S de unión CDR1 SEQ ID NO: 61, CDR2 SEQ ID NO: 77, CDR3 SEQ ID NO: 92, un anticuerpo biespecífico que comprende un brazo de unión a KLB con los CDR's mencionados

Página 9 de 19

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4449

Ref. Expediente N° 16172376

anteriormente y un brazo de unión al receptor del factor de crecimiento fibroblástico 1c (FGFR1c), una composición farmacéutica que comprende dicho(s) anticuerpo(s), los ácidos nucleicos que lo(s) codifica(n), las células huésped que lo(s) comprende(n) y los métodos para producirlos.

- **Grupo XVI: Reivindicaciones 1-3, 10, 11, 13-15, 18-24.** Anticuerpo de unión a Beta-Klotho (KLB) 11F1 que comprende: (i) una región variable de cadena pesada que comprende los CDR's de unión CDR1 SEQ ID NO: 1, CDR2 SEQ ID NO: 16, CDR3 SEQ ID NO: 32 y una región variable de cadena ligera que comprende los CDR'S de unión CDR1 SEQ ID NO: 48, CDR2 SEQ ID NO: 63, CDR3 SEQ ID NO: 79, un anticuerpo biespecífico que comprende un brazo de unión a KLB con los CDR's mencionados anteriormente y un brazo de unión al receptor del factor de crecimiento fibroblástico 1c (FGFR1c), una composición farmacéutica que comprende dicho(s) anticuerpo(s), los ácidos nucleicos que lo(s) codifica(n), las células huésped que lo(s) comprende(n) y los métodos para producirlos.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un único concepto común de invención, 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 realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos de invenciones presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

## 6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la prioridad: 23 de diciembre de 2013 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento    | Título                              | Fecha de Publicación |
|------|--------------|-------------------------------------|----------------------|
| D1   | WO2012158704 | "Fgfr1 agonists and methods of use" | 22/Noviembre/2012    |

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

Oficio N° 4449

Ref. Expediente N° 16172376

|    |              |                                                                                             |               |
|----|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| D2 | WO2011071783 | "Human antigen binding proteins that bind beta-klotho, fgf receptors and complexes thereof" | 16/Junio/2011 |
|----|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|

El documento D1<sup>3</sup> divulga agonistas de FGFR1 que incluyen anticuerpos agonistas anti-FGFR1 y métodos de uso de los mismos (Pág. 1, Resumen).

El documento D2<sup>4</sup> divulga composiciones y métodos que se relacionan con proteínas de unión activadoras de la señalización mediada por FGF21, en donde las proteínas de unión al antígeno se unen específicamente a (i)  $\beta$ -Klotho, (ii) FGFR1c, FGFR2c, FGFR3 o FGFR4; o (iii) un complejo que comprende  $\beta$ -klotho y una de las proteínas FGFR1c, FGFR2c, FGFR3 o FGFR4 que imitan la señalización mediada por FGF21 (Pág. 1, Resumen).

## 7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

### Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 2 consiste en: *"Un anticuerpo biespecífico, o una porción de unión a antígeno del mismo, que se une a beta-Klotho (KLB) y al receptor del factor de crecimiento fibroblástico 1c (FGFR1c), en donde el anticuerpo o una porción de unión a antígeno del mismo, que comprende: (...)"* (Radicado N° NC2017/0012802 del 13 de diciembre de 2017).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

| Características esenciales                                                                                                                                                                                                                                                          | D1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Un anticuerpo biespecífico, o una porción de unión a antígeno que se une a beta-Klotho (KLB) y al receptor del factor de crecimiento fibroblástico 1c (FGFR1c), que comprende:                                                                                                      | Un anticuerpo biespecífico anti-FGFR/anti-beta-klotho (Pág. 48, Ej. 5)                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| (i) un dominio de la región variable de cadena pesada que comprende un CDR1 SEQ ID NO: 136, un CDR2 SEQ ID NO: 137, un CDR3 SEQ ID NO: 138, un dominio de la región variable de cadena ligera que comprende un CDR1 SEQ ID NO: 139, un CDR2 SEQ ID NO: 140, un CDR3 SEQ ID NO: 141; | En donde el dominio de unión anti-FGFR1 comprende una HVR-H1 con la secuencia GFTFX1X2X3X4IX5, donde X1 es S o T, X2 i N o S, X3 es N o T, X4 es W o Y, X5 es H o S (SEQ ID NO: 26), una HVR-H2 con una secuencia X1X2IX3PX4DGX5TX6YADSVKG, donde X1 es A o G, X2 es D o E, X es D o Y, X4 es N o Y, X5 es A o D, and X6 es D o Y (SEQ ID NO: 24) o |

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

Oficio N° 4449

Ref. Expediente N° 16172376

|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (ii) un dominio de la región variable de cadena pesada que comprende un CDR1 SEQ ID NO: 136, un CDR2 SEQ ID NO: 153, un CDR3 SEQ ID NO: 138, un dominio de la región variable de cadena ligera que comprende un CDR1 SEQ ID NO: 139, un CDR2 SEQ ID NO: 140, un CDR3 SEQ ID NO: 141;  | X1X2PX3DGX4TX5YADSVKG, donde X1 es D o E, X2 es D o Y, X3 es N o Y, X4 es A o D, y X5 es D o Y (SEQ ID NO: 25), y una HVR-H3 con una secuencia SSGYGGSDYAMDY (SEQ ID NO: 16), SGYGGSDYAMDY (SEQ ID NO: 17), EHFDWVHHYYVMDY (SEQ ID NO: 18), TGTDVMDY (SEQ ID NO: 19), o GTDVMDY (SEQ ID NO: 20) (Pág. 52, Rev. 13). |
| (iii) un dominio de la región variable de cadena pesada que comprende un CDR1 SEQ ID NO: 152, un CDR2 SEQ ID NO: 137, un CDR3 SEQ ID NO: 154, un dominio de la región variable de cadena ligera que comprende un CDR1 SEQ ID NO: 139, un CDR2 SEQ ID NO: 140, un CDR3 SEQ ID NO: 141. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 2 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña, un anticuerpo biespecífico anti-FGFR/anti-beta-klotho (Pág. 48, Ej. 5), en donde el dominio de unión anti-FGFR1 comprende una HVR-H1 con la secuencia GFTFX1X2X3X4IX5, donde X1 es S o T, X2 N o S, X3 es N o T, X4 es W o Y, X5 es H o S (SEQ ID NO: 26), una HVR-H2 con una secuencia X1X2IX3PX4DGX5TX6YADSVKG, donde X1 es A o G, X2 es D o E, X es D o Y, X4 es N o Y, X5 es A o D, y X6 es D o Y (SEQ ID NO: 24) o X1X2PX3DGX4TX5YADSVKG, donde X1 es D o E, X2 es D o Y, X3 es N o Y, X4 es A o D, y X5 es D o Y (SEQ ID NO: 25), y una HVR-H3 con una secuencia SSGYGGSDYAMDY (SEQ ID NO: 16), SGYGGSDYAMDY (SEQ ID NO: 17), EHFDWVHHYYVMDY (SEQ ID NO: 18), TGTDVMDY (SEQ ID NO: 19), o GTDVMDY (SEQ ID NO: 20) (Pág. 52, Rev. 13), en donde las secuencias resultantes de los posibles seis CDR's para los anticuerpos del documento D1 son 100% idénticas a las secuencias de las alternativas de seis CDR's señaladas para el anticuerpo de la solicitud, según se esquematiza en las Figuras 1-9.

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

```
WO_2012158704_26      GFTFTSNYIS
SEQ_ID_NO_136      -----SNYIS
                      * * * * *
```

3 <https://encrypted.google.com/patents/WO2012158704A1?cl=en>

4 <https://patents.google.com/patent/WO2011071783A1/en?q=WO2011071783>

Página 12 de 19



REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4449

Ref. Expediente N° 16172376

**Figura 1: Alineamiento entre el CDR1 de la cadena pesada (SEQ ID NO: 26) del documento D1 en donde el aminoácido: X1 es T, X2 es S, X3 es N, X4 es Y y X5 es S, con el CDR1 de la cadena pesada SEQ ID NO: 136 de la solicitud.**

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

```
WO_2012158704_26      GFTFTSTYIS
SEQ_ID_NO_152         -----STYIS
                        *****
```

**Figura 2: Alineamiento entre el CDR1 de la cadena pesada (SEQ ID NO: 26) del documento D1 en donde el aminoácido: X1 es T, X2 es S, X3 es T, X4 es Y y X5 es S, con el CDR1 de la cadena pesada SEQ ID NO: 152 de la solicitud.**

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

```
WO_2012158704_24      GEIDPYDGDITYADSVKG
SEQ_ID_NO_137          -EIDPYDGDITYADSVKG
                        *****
```

**Figura 3: Alineamiento entre el CDR2 de la cadena pesada (SEQ ID NO: 24) del documento D1 en donde el aminoácido: X1 es G, X2 es E, X3 es D, X4 es Y, X5 es D y X6 es Y, con el CDR2 de la cadena pesada SEQ ID NO: 137.**

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

```
WO_2012158704_15      EIDPYDGATDYADSVKG
SEQ_ID_NO_153          EIDPYDGATDYADSVKG
                        *****
```

**Figura 4: Alineamiento entre el CDR2 de la cadena pesada (SEQ ID NO: 15) del documento D1, con el CDR2 de la cadena pesada SEQ ID NO: 153.**

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

```
WO_2012158704_20      GTDVMDY
SEQ_ID_NO_138          GTDVMDY
                        *****
```

**Figura 5: Alineamiento entre el CDR3 de la cadena pesada (SEQ ID NO: 20) del documento D1 con el CDR3 de la cadena pesada SEQ ID NO: 138 de la solicitud**

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

Oficio N° 4449

Ref. Expediente N° 16172376

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

```
WO_2012158704_18      EHFDWVHHYYVMDY
SEQ_ID_NO_154          EHFDWVHHYYVMDY
*****
```

**Figura 6: Alineamiento entre el CDR3 de la cadena pesada (SEQ ID NO: 18) del documento D1 con el CDR3 de la cadena pesada SEQ ID NO: 154 de la solicitud.**

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

```
WO_2012158704_21      RASQDVSTAVA
SEQ_ID_NO_139          RASQDVSTAVA
*****
```

**Figura 7: Alineamiento entre el CDR1 de la cadena ligera (SEQ ID NO: 21) del documento D1 con el CDR1 de la cadena ligera SEQ ID NO: 139 de la solicitud.**

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

```
WO_2012158704_22      SASFLYS
SEQ_ID_NO_140          SASFLYS
*****
```

**Figura 8: Alineamiento entre el CDR2 de la cadena liviana (SEQ ID NO: 22) del documento D1, con el CDR2 de la cadena liviana SEQ ID NO: 140 de la solicitud.**

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

```
WO_2012158704_23      QQSYTTPPT
SEQ_ID_NO_141          QQSYTTPPT
*****
```

**Figura 9: Alineamiento entre el CDR3 de la cadena liviana (SEQ ID NO: 23) del documento D1, con el CDR3 de la cadena liviana SEQ ID NO: 141 de la solicitud.**

En consecuencia, la reivindicación 2 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 13 a 15 no mencionan alguna característica que haga nuevo al anticuerpo de la reivindicación 2, por lo cual se considera que no son nuevas.

**Nivel Inventivo (Art. 18 D486)**

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

Oficio N° 4449

Ref. Expediente N° 16172376

*\* El análisis de nivel inventivo se lleva a cabo únicamente para el grupo inventivo 1 señalado previamente.*

La reivindicación 3 consiste en: *“Un anticuerpo biespecífico, o una porción de unión a antígeno del mismo, que se une a beta-Klotho (KLB) y al receptor del factor de crecimiento fibroblástico 1c (FGFR1c), en donde el anticuerpo o una porción de unión a antígeno del mismo, que comprende: (...)”* (Radicado N° NC2017/0012802 del 13 de diciembre de 2017).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

| Características esenciales                                                                                                                                                                                                                                                                                      | D1                                                                     | D2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Un anticuerpo biespecífico, o una porción de unión a antígeno que se une a beta-Klotho (KLB) y al receptor del factor de crecimiento fibroblástico 1c (FGFR1c), que comprende:                                                                                                                                  | Un anticuerpo biespecífico anti-FGFR/anti-beta-klotho (Pág. 48, Ej. 5) | Una proteína de unión al antígeno que se une específicamente a: (i) $\beta$ -klotho; (ii) FGFR1c, FGFR2c, FGFR3c o FGFR4, un complejo que comprende $\beta$ -klotho y una de las proteínas FGFR1c, FGFR2c, FGFR3c o FGFR4 e índice la señalización mediada por FGF21(Pág. 242, Rev. 1)                                                                                                             |
| En donde el brazo de unión a KLB comprende una región variable de cadena pesada que comprende los CDR's de unión CDR1 SEQ ID NO: 15, CDR2 SEQ ID NO: 31, CDR3 SEQ ID NO: 47 y una región variable de cadena ligera que comprende los CDR'S de unión CDR1 SEQ ID NO: 62, CDR2 SEQ ID NO: 78, CDR3 SEQ ID NO: 93. | No se menciona                                                         | que comprende una cadena liviana con un CDR1 seleccionado de las SEQ ID NO: 158-170, un CDR2 seleccionado de las SEQ ID NO: 171-179 y un CDR3 seleccionado de las SEQ ID NO: 180-194 y una región variable de cadena pesada con un CDR1 seleccionado de las SEQ ID NO: 121-131, un CDR2 seleccionado de las SEQ ID NO: 132-144 y un CDR3 seleccionado de las SEQ ID NO: 145-157 (Pág. 247, Rev. 5) |

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en el grupo inventivo 1 derivado de la reivindicación 3 porque divulga, un

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

Oficio N° 4449

Ref. Expediente N° 16172376

anticuerpo biespecífico anti-FGFR/anti-beta-klotho (Pág. 48, Ej. 5), en donde el dominio de unión anti-FGFR1 comprende una HVR-H1 con la secuencia GFTFX1X2X3X4IX5, donde X1 es S o T, X2 N o S, X3 es N o T, X4 es W o Y, X5 es H o S (SEQ ID NO: 26), una HVR-H2 con una secuencia X1X2IX3PX4DGX5TX6YADSVKG, donde X1 es A o G, X2 es D o E, X es D o Y, X4 es N o Y, X5 es A o D, y X6 es D o Y (SEQ ID NO: 24) o X1X2PX3DGX4TX5YADSVKG, donde X1 es D o E, X2 es D o Y, X3 es N o Y, X4 es A o D, y X5 es D o Y (SEQ ID NO: 25), y una HVR-H3 con una secuencia SSGYGGSDYAMDY (SEQ ID NO: 16), SGYGGSDYAMDY (SEQ ID NO: 17), EHFDWVHYVMDY (SEQ ID NO: 18), TGTDVMDY (SEQ ID NO: 19), o GTDVMDY (SEQ ID NO: 20) (Pág. 52, Rev. 13), en donde las secuencias resultantes de los posibles seis CDR's para el dominio de unión a FGFR1 de los anticuerpos del documento D1 son 100% idénticas a las secuencias de las alternativas de seis CDR's para el dominio de unión a FGFR1 de la solicitud, según se esquematiza en las Figuras 1-9.

La diferencia entre la invención, definida en el grupo inventivo 1 derivado de la reivindicación 3 y el anticuerpo divulgado en el documento D1 consiste en que el anticuerpo de la solicitud menciona las secuencias para el dominio de unión a Beta-Klotho (KLB) las cuales comprenden una región variable de cadena pesada que comprende los CDR's de unión CDR1 SEQ ID NO: 15, CDR2 SEQ ID NO: 31, CDR3 SEQ ID NO: 47 y una región variable de cadena ligera que comprende los CDR'S de unión CDR1 SEQ ID NO: 62, CDR2 SEQ ID NO: 78, CDR3 SEQ ID NO: 93.

No se evidencia un efecto técnico asociado a dichas secuencias para el dominio de unión a KLB, ya que no se refiere la estructura completa de la molécula reivindicada, dado que la reivindicación reclama un anticuerpo biespecífico que según el capítulo descriptivo es un anticuerpo de cuatro cadenas que presenta dos brazos de unión, uno al antígeno KLB y otro al antígeno FGFR1c (Tabla 7), y únicamente se suministran los seis CDR's de unión para el antígeno KLB, sin incluirse alguna estructura para el dominio de unión a FGFR1c.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el anticuerpo biespecífico anti-KLB/anti-FGFR1 conocido en D1 para obtener un anticuerpo biespecífico alternativo.

Sin embargo, una proteína de unión al antígeno que se une específicamente a: (i)  $\beta$ -klotho; (ii) FGFR1c, FGFR2c, FGFR3c o FGFR4, un complejo que comprende  $\beta$ -klotho y una de las proteínas FGFR1c, FGFR2c, FGFR3c o FGFR4 e induce la señalización mediada por FGF21 (Pág. 242, Rev. 2) que comprende una cadena liviana con un CDR1 seleccionado de las SEQ ID NO: 158-170, un CDR2 seleccionado de las SEQ

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

Oficio N° 4449

Ref. Expediente N° 16172376

ID NO: 171-179 y un CDR3 seleccionado de las SEQ ID NO: 180-194 y una región variable de cadena pesada con un CDR1 seleccionado de las SEQ ID NO: 121-131, un CDR2 seleccionado de las SEQ ID NO: 132-144 y un CDR3 seleccionado de las SEQ ID NO: 145-157 (Pág.247, Rev. 5), ya había sido divulgada en el documento D2 que enseña, los métodos para producir dichas proteínas de unión al antígeno que comprenden incubar la célula huésped que comprende los ácidos nucleicos codificantes de los anticuerpos, bajo condiciones que permitan la expresión de dichas proteínas (Pág. 251, Rev. 24), en donde dichos métodos incluyen por ejemplo, la fusión de hibridomas, o la unión de fragmentos Fab (Pág. 20, Párr. [25]).

El documento D2 menciona también, las composiciones farmacéuticas que comprenden las proteínas de unión al antígeno, los ácidos nucleicos que comprenden los polinucleótidos que codifican las regiones variables de cadena ligera y pesada, así como las células huésped que comprenden dichos ácidos nucleicos (Pág. 251, Rev. 17, 19 y 22).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, emplearía los métodos para producir anticuerpos biespecíficos del documento D2, para producir un anticuerpo biespecífico anti-KLB/anti-FGFR1 como el divulgado en el documento D1, llegando así al objeto señalado en el grupo inventivo 1 derivado de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 7 – 9 y 18 - 24 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 3, 7 – 9, y 18 - 24 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

## 8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

| Ítem | Documento     | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|---------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | WO 2012158704 | 2 y 13 - 15                | Novedad              |
|      |               | 3, 7 – 9, y 18 - 24        | Nivel Inventivo      |
| D2   | WO 2011071783 | 3, 7 – 9, y 18 - 24        | Nivel inventivo      |

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

Oficio N° 4449

Ref. Expediente N° 16172376

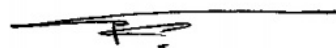
En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

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,



[DirectorName]  
**DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

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

Oficio N° 4449

Ref. Expediente N° 16172376

Elaborado: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ.  
Revisado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA.  
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ

