

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

Oficio N° 5521

Ref. Expediente N° NC2016/0006075

Señor(a)
SANTA MARIA BIOTHERAPEUTICS INC., AMGEN INC.
notipi@phrlegal.com

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/US2015/035818				
Fecha de Presentación Internacional	15 de junio de 2015				

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	Radicado N° NC2016/0006075	28 de diciembre de 2016
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2016/0006075	28 de diciembre de 2016
	Radicado N° NC2016/0006075	30 de mayo de 2017
Dibujos:	Radicado N° NC2016/0006075	28 de diciembre de 2016
Secuencias:	Radicado N° NC2016/0006075	28 de diciembre de 2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/047,995 Fecha: 9 de septiembre de 2014	

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

Oficio N° 5521

Ref. Expediente N° NC2016/0006075

	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/058,789 Fecha: 2 de octubre de 2014
	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/012,104 Fecha: 13 de junio de 2014
	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/142,812 Fecha: 3 de abril de 2015

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 13 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2016/0006075 del 30 de mayo de 2017).

Título de la solicitud: “UNA COMPOSICIÓN A BASE DE UN RECEPTOR DE ACTIVINA IIB” (Rad. N° NC2016/0006075 del 30 de mayo de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar nuevas moléculas antagonistas de las proteínas TGF- β para combatir trastornos y enfermedades relacionadas.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona 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

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

Oficio N° 5521

Ref. Expediente N° NC2016/0006075

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 del 80% al 100% 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.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 14/71.

4. De la solicitud de patente

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

1. las reivindicaciones 1 y 11 no se encuentran sustentadas en la descripción, ya que se refieren a una composición que comprende una solución de proteína, un excipiente, un tampón, y un tensoactivo, en donde la solución de proteína puede seleccionarse de tres opciones que consisten en: una solución que contiene los polipéptidos SEQ ID NO: 4, 6, 12 y 14 o una solución que contiene un polipéptido SEQ ID NO: 2 con al menos 90% o 95% de identidad que tiene una sustitución W o Y en la posición 28 y una sustitución T en la posición 44, sin embargo en los ejemplos divulgados solamente se evidencia el desarrollo de una composición que comprende: 70 mg/mL de la proteína STM 434 (SEQ ID NO: 10), fosfato de potasio 10 mM, 8,8% (p/v) de sacarosa, 0,006% (p/v) de polisorbato 20 formulada a pH 6,7 (Pág. 71, Ej. 3, Párr. [00205]), es decir no se evidencia el desarrollo de alguna composición como las que se reivindican, ni alguna prueba técnica para alguna de las demás soluciones de proteína reivindicadas; es importante resaltar que no hay evidencia alguna del desarrollo de formulaciones a pH diferentes de 6,7, por lo que no puede extrapolarse alguna prueba de estabilidad y bioactividad de alguna de las composiciones desarrolladas ya que las posibles composiciones resultantes abarcarían casi la totalidad de los rangos de pH (4-12). Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las composiciones

Página 3 de 11

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

Oficio N° 5521

Ref. Expediente N° NC2016/0006075

soportadas, es decir para las cuales se evidencie un desarrollo y/o una evaluación.

2. la reivindicación 1 no es clara ya que se refiere a una composición que comprende una solución de proteína, un excipiente, un tampón y un tensoactivo las cual pretende definirse mediante su rango de pH 4-12 o mediante la expresión: *“donde la proteína retiene del 80 a 100% de estabilidad durante un período de un mes cuando se mantiene a (...)”* que se refieren a las propiedades de la composición y se consideran resultados a alcanzar, sin embargo, no se mencionan: el excipiente, el tampón, ni el tenso activo por sus nombres o sus fórmulas químicas, y no se señalan sus respectivas concentraciones, que corresponden a las características técnicas esenciales que dan lugar a las propiedades señaladas. Se recuerda al solicitante que una composición debe caracterizarse por sus componentes y las proporciones de los mismos, ya que dichos elementos son los responsables de conferir las propiedades de pH y estabilidad señaladas en la reivindicación, por lo que es necesario indicar en la reivindicación independiente dichas características técnicas esenciales.
3. Las reivindicaciones 1 y 13 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción ya que se refieren a una composición que comprende una solución de proteína, donde dicha proteína se selecciona de un grupo de polipéptidos o variantes de los mismos que se definen mediante porcentajes de identidad de hasta el 90% con respecto a estructuras de referencia, no obstante no se evidencia en el capítulo descriptivo el desarrollo de polipéptidos variantes que justifiquen reclamar estructuras con dichos porcentajes de identidad. Se sugiere al solicitante evitar referir estructuras mediante porcentajes de identidad ya que estos impiden establecer de manera precisa la estructura de los polipéptidos reivindicados, así mismo se recomienda restringir la reivindicación a una razonable generalización de las estructuras desarrolladas y evaluadas.
4. Las reivindicaciones 1, 4 a 7 y 13 no son claras ya que mencionan los términos *“al menos”* y *“opcionalmente”* que se consideran imprecisos e impiden reconocer las características técnicas esenciales de la invención. Se sugiere reemplazarlo por términos precisos o rangos concretos, esto último de acuerdo con lo soportado en el capítulo descriptivo.
5. la reivindicación 2 no se encuentra sustentada en la descripción ya que menciona que la composición comprende un agente quimioterapéutico

Página 4 de 11

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

Oficio N° 5521

Ref. Expediente N° NC2016/0006075

adicional, sin embargo en los ejemplos divulgados únicamente existe el desarrollo de una única formulación que comprende: 70 mg/mL de la proteína STM 434 (SEQ ID NO: 10), fosfato de potasio 10 mM, 8,8% (p/v) de sacarosa, 0,006% (p/v) de polisorbato 20 formulada a pH 6,7 (Pág. 71, Ej. 3, Párr. [00205]), sin referir ningún agente quimioterapéutico o algún otro principio activo adicional. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las composiciones desarrolladas y evaluadas que se encuentren debidamente soportadas.

6. La reivindicación 3 presenta errores de dependencia ya que se muestra como una reivindicación dependiente de la reivindicación 1, sin embargo sus características técnicas no corresponden con las de la composición reivindicada previamente, ya que comprende una opción de proteína diferente de las señaladas como únicas opciones de solución de proteína. Se sugiere encabezarla como una reivindicación independiente.
7. La reivindicación 4 no se encuentra sustentada en la descripción ya que se refiere al pH de la composición mencionando que puede comprender múltiples valores dentro del rango de pH 4-12, el cual abarca casi la totalidad de la escala de pH (0-14), no obstante el capítulo descriptivo únicamente presenta una composición formulada a pH 6,7, por lo que no existe soporte para cualquier composición dentro del amplio rango reivindicado. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a los desarrollos soportados evitando la inclusión de rangos generales que no hayan sido desarrollados o evaluados.
8. Las reivindicaciones 5 a 7 y 10 no se encuentran sustentadas en la descripción ya que se refieren a los excipientes, tampones o tensoactivos de la composición y a sus rangos, señalando un amplio número de concentraciones, sin embargo en los ejemplos divulgados únicamente se evidencia el desarrollo de una formulación que comprende: 70 mg/mL de la proteína STM 434 (SEQ ID NO: 10), fosfato de potasio 10 mM, 8,8% (p/v) de sacarosa, 0,006% (p/v) de polisorbato 20 formulada a pH 6,7 (Pág. 71, Ej. 3, Párr. [00205]). Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las composiciones desarrolladas esto es incluir los valores de concentración que se encuentren soportados.
9. Las reivindicaciones 8, 9 y 12 presentan errores de dependencia ya que se muestra como dependientes de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, no obstante muestran características técnicas diferentes a las de la

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

Oficio N° 5521

Ref. Expediente N° NC2016/0006075

reivindicación 1. Se sugiere modificar la dependencia de dichas reivindicaciones eliminando la dependencia a la reivindicación 1 y 2.

10. La reivindicación 13 no se encuentra sustentada en la descripción ya que se refiere a un método para producir una proteína que comprende un polipéptido capaz de ligarse a la miostatina, la activina A o al GDF-11, sin embargo en los ejemplos divulgados únicamente se evidencia el desarrollo de un método de producción que comprende la expresión y purificación de la proteína STM 434 (SEQ ID NO: 10) (Pág. 50-64). Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los métodos desarrollados y evaluados de manera que se encuentren debidamente soportados.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 13 de junio de 2014 y se encontraron los siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20130225484	"Stabilized receptor polypeptides and uses thereof"	29/Agosto/2013

El documento D1¹ divulga polipéptidos receptores de activina IIB estabilizados y proteínas capaces de unir e inhibir la actividad de la activina A, miostatina o GDF-11 (Pág. 1, Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"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: (...)"* (Radicado N° NC2016/0006075 del 30 de mayo de 2017).

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

Características esenciales	D1
----------------------------	----

1 <https://patents.google.com/patent/US20130225484A1/en?q=US20130225484>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5521

Ref. Expediente N° NC2016/0006075

Una composición que comprende	Composiciones farmacéuticas que comprenden: (Pág. 12, Párr. [0081])
una solución de una proteína, que es un polipéptido capaz de ligarse a miostatina, activina A o GDF-11, 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;	Polipéptidos y proteínas svActRIIB (Pág. 12, Párr. [0081]) capaces de unirse a miostatina, activina A o GDF-11 seleccionados del grupo que consiste en: (a) un polipéptido que consiste en alguna de algunas de secuencias SEQ ID NO: 4, 6, 12 y 14, (b) un polipéptido que tiene al menos 90% de identidad de secuencia con (a) y que tiene una W o una Y en la posición 28 y una T en la posición 44 (c) un polipéptido con al menos 95% de identidad a (a) que tiene una W o una Y en la posición 28 y una T en la posición 44 (Pág. 48, Rev. 2) En una cantidad terapéuticamente efectivas en conjunto con (Pág. 12, Párr. [0081])
un excipiente,	Excipientes y/o adyuvantes farmacéuticos (Pág. 12, Párr. [0081])
un tampón, y:	Tampones tales como borato, bicarbonato, Tris-HCl, citratos fosfatos (Pág. 12, Párr. [0081])
un tensioactivo,	Surfactantes o tensoactivos como pluronicos, PEG, esteres de sorbitan, polisorbatos 20 u 80 (Pág. 12, Párr. [0081])

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, que se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden: polipéptidos y proteínas svActRIIB (Pág. 12, Párr. [0081]) capaces de unirse a miostatina, activina A o GDF-11 seleccionados del grupo que consiste en: (a) un polipéptido que consiste en alguna de algunas de secuencias SEQ ID NO: 4, 6, 12 y 14, (b) un polipéptido que tiene al menos 90% de identidad de secuencia con (a) y que tiene una W o una Y en la posición

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5521

Ref. Expediente N° NC2016/0006075

28 y una T en la posición 44 (c) un polipéptido con al menos 95% de identidad a (a) que tiene una W o una Y en la posición 28 y una T en la posición 44 (Pág. 48, Rev. 2), en una cantidad terapéuticamente efectiva en conjunto con excipientes y/o adyuvantes farmacéuticos, tampones tales como borato, bicarbonato, Tris-HCl, citratos fosfatos y surfactantes o tensoactivos como pluronicos, PEG, esteres de sorbitan, polisorbato 20 u 80 (Pág. 12, Párr. [0081]), es importante resaltar que las secuencias SEQ ID NO: 2, 4, 6, 10, 12 y 14 del documento D1 son 100% idénticas a las respectivas SEQ ID NO: 2, 4, 6, 10, 12 y 14 de solicitud como se evidencia en las Figuras 1-6. Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

```
SEQ_ID_NO_2      MTAPWVALALLWGLCAGSGRGEAETRECIYYNANWELERTNQSLERCEGEQDKRLHCY
US_2013_0225484_A1_2 MTAPWVALALLWGLCAGSGRGEAETRECIYYNANWELERTNQSLERCEGEQDKRLHCY
*****

SEQ_ID_NO_2      ASWRNSSGTIELVKKGWLDFFNCYDRQECVATEENPQVYFCCCEGNFCNERFTHLPEAG
US_2013_0225484_A1_2 ASWRNSSGTIELVKKGWLDFFNCYDRQECVATEENPQVYFCCCEGNFCNERFTHLPEAG
*****

SEQ_ID_NO_2      GPEVTYEPPTAPT
US_2013_0225484_A1_2 GPEVTYEPPTAPT
*****
```

Figura 1: Alineamiento entre la SEQ ID NO: 2 de la solicitud y la SEQ ID NO: 2 del documento D1 (US_2013_0225484_A1_2).

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

```
SEQ_ID_NO_4      MEFGLSWVFLVALLRGVQCETRWCIYYNANWELERTNQTLERCEGEQDKRLHCYASWRN
US_2013_0225484_A1_4 MEFGLSWVFLVALLRGVQCETRWCIYYNANWELERTNQTLERCEGEQDKRLHCYASWRN
*****

SEQ_ID_NO_4      SSGTIELVKKGWLDFFNCYDRQECVATEENPQVYFCCCEGNFCNERFTHLPEAGGPEVT
US_2013_0225484_A1_4 SSGTIELVKKGWLDFFNCYDRQECVATEENPQVYFCCCEGNFCNERFTHLPEAGGPEVT
*****

SEQ_ID_NO_4      YEPPPTAPT
US_2013_0225484_A1_4 YEPPPTAPT
*****
```

Figura 2: Alineamiento entre la SEQ ID NO: 4 de la solicitud y la SEQ ID NO: 4 del documento D1 (US_2013_0225484_A1_4).

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

```
SEQ_ID_NO_6      ETRWCIYYNANWELERTNQTLERCEGEQDKRLHCYASWRNSSGTIELVKKGWLDFFNC
US_2013_0225484_A1_6 ETRWCIYYNANWELERTNQTLERCEGEQDKRLHCYASWRNSSGTIELVKKGWLDFFNC
*****
```



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5521

Ref. Expediente N° NC2016/0006075

SEQ_ID_NO_6 YDRQECVATEENPQVYFCCCEGNFCNERFTHLPEAGGPEVTYEPPTAPT
US_2013_0225484_A1_6 YDRQECVATEENPQVYFCCCEGNFCNERFTHLPEAGGPEVTYEPPTAPT

Figura 3: Alineamiento entre la SEQ ID NO: 6 de la solicitud y la SEQ ID NO: 6 del documento D1 (US_2013_0225484_A1_2).

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

SEQ_ID_NO_10 ETRWCIYYNANWELERTNQTGLERCEGEQDKRLHCYASWRNSSGTIELVKKGCWLDDFNC
US_2013_0225484_A1_10 ETRWCIYYNANWELERTNQTGLERCEGEQDKRLHCYASWRNSSGTIELVKKGCWLDDFNC

SEQ_ID_NO_10 YDRQECVATEENPQVYFCCCEGNFCNERFTHLPEAGGPEVTYEPPTAPTGGGGSVECPP
US_2013_0225484_A1_10 YDRQECVATEENPQVYFCCCEGNFCNERFTHLPEAGGPEVTYEPPTAPTGGGGSVECPP

SEQ_ID_NO_10 CPAPPVAGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSHEDPEVQFNWYVDGVEVHNAKT
US_2013_0225484_A1_10 CPAPPVAGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSHEDPEVQFNWYVDGVEVHNAKT

SEQ_ID_NO_10 KPREEQFNSTFRVSVLTVVHQDWLNGKEYKCKVSNKGLPAPIEKTISKTKGQPREPQVY
US_2013_0225484_A1_10 KPREEQFNSTFRVSVLTVVHQDWLNGKEYKCKVSNKGLPAPIEKTISKTKGQPREPQVY

SEQ_ID_NO_10 TLPPSREEMTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTPMLDSDGSFFLYSK
US_2013_0225484_A1_10 TLPPSREEMTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTPMLDSDGSFFLYSK

SEQ_ID_NO_10 LTVDKSRWQQGNVFCSCVMHEALHNHYTQKSLSLSPGK
US_2013_0225484_A1_10 LTVDKSRWQQGNVFCSCVMHEALHNHYTQKSLSLSPGK

Figura 4: Alineamiento entre la SEQ ID NO: 10 de la solicitud y la SEQ ID NO: 10 del documento D1 (US_2013_0225484_A1_10).

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

SEQ_ID_NO_12 MEFGLSWVFLVALLRGVQCETRYCIYYNANWELERTNQTGLERCEGEQDKRLHCYASWRN
US_2013_0225484_A1_12 MEFGLSWVFLVALLRGVQCETRYCIYYNANWELERTNQTGLERCEGEQDKRLHCYASWRN

SEQ_ID_NO_12 SSGTIELVKKGCWLDDFNCYDRQECVATEENPQVYFCCCEGNFCNERFTHLPEAGGPEVT
US_2013_0225484_A1_12 SSGTIELVKKGCWLDDFNCYDRQECVATEENPQVYFCCCEGNFCNERFTHLPEAGGPEVT

SEQ_ID_NO_12 YEPPPTAPT
US_2013_0225484_A1_12 YEPPPTAPT

Figura 5: Alineamiento entre la SEQ ID NO: 12 de la solicitud y la SEQ ID NO: 12 del documento D1 (US_2013_0225484_A1_12).

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

SEQ_ID_NO_14 ETRYCIYYNANWELERTNQTGLERCEGEQDKRLHCYASWRNSSGTIELVKKGCWLDDFNC



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5521

Ref. Expediente N° NC2016/0006075

US_2013_0225484_A1_14 ETRYCIYYNANWELERTNQTGLERCEGEQDKRLHCYASWRNSSGTIELVKKGCVLDDFNC

SEQ ID NO 14 YDRQECVATEENPQVYFCCCEGNFCNERFTHLPEAGGPEVTYEPPTAPT
US_2013_0225484_A1_14 YDRQECVATEENPQVYFCCCEGNFCNERFTHLPEAGGPEVTYEPPTAPT

Figura 6: Alineamiento entre la SEQ ID NO: 14 de la solicitud y la SEQ ID NO: 14 del documento D1 (US_2013_0225484_A1_14).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

El documento D1 menciona también que las composiciones farmacéuticas pueden contener materiales de formulación para modificar mantener o preservar el pH, la osmolaridad, viscosidad, claridad, color, isotonicidad, olor, esterilidad, estabilidad velocidad de disolución, liberación, adsorción o penetración de la composición (Pág. 12, Párr. [0081]) e incluye una composición que comprende cualquiera de los péptidos reivindicados previamente diluidos en tampón de solución fosfato salina (PBS) en una concentración de 0,2 mg/mL a pH 7,4 (Pág. 17, Ej. 2, Párr. [0124]), así mismo menciona un ensayo para determinar la estabilidad a un bajo pH de las composiciones de proteínas svActRIIB el cual se lleva a cabo diluyendo las proteínas a una concentración de 10mg/ml en solución de acetato de sodio (100mM) a pH 3,5 y pH 5 (Pág. 18, Párr. [0132-33]). Dentro de la divulgación de D1 se señalan además, los métodos de producción de las proteínas scActRIIB SEQ ID NO: 2, 4, 6, 10, 12 y 14 que comprenden cultivar células huésped de ovario de hámster chino CS9 bajo condiciones que promuevan la expresión de la proteína, la recuperación y la purificación de la proteína (Págs. 15-16, Ej. 1, Pág. 49, Rev. 19)

Las reivindicaciones dependientes 2, 4 a 10 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20130225484	1, 2, 4 a 10	Novedad

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

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

Oficio N° 5521

Ref. Expediente N° NC2016/0006075

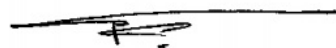
contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

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

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