

Señores  
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
Bogotá, D.C.

Re.: Expediente No. NC2021/0005872  
Fase nacional de Solicitud PCT  
**FERRING B.V.**

---

En relación con el expediente de la referencia y dando cumplimiento a la última providencia recaída sobre este asunto por medio del presente escrito me permito manifestarles lo siguiente:

1. De conformidad con instrucciones recibidas de mi representada, se adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio.
2. Se presentan nuevas reivindicaciones 1 y 2 para reemplazar las reivindicaciones previamente presentadas.
3. La nueva reivindicación 1 se basa en la reivindicación 1 anterior con el término “en el que del 1 % al 50 % de la sialilación total es  $\alpha$ 2,6-sialiación, y del 50 % al 99 % de la sialilación total es  $\alpha$  2,3-sialiación” agregado de reivindicación anterior 13. Además, los términos “en donde la composición es para administración a una dosis (por ejemplo, inicial) de, o una dosis (por ejemplo, inicial) equivalente a” y “para uso en el tratamiento de la infertilidad en un paciente de edad  $\geq$  35 años” han sido eliminados.
4. Las reivindicaciones anteriores 2 a 12 a 15 y 17 se eliminan con la consiguiente reenumeración de las reivindicaciones posteriores.
5. La nueva reivindicación 2 se basa en la reivindicación 16 anterior.

6. La nueva reivindicación 1 reclama:
  1. Una composición que comprende 15 µg de hormona folículo estimulante recombinante (rFSH) en la que del 1 % al 50 % de la sialilación total es sialilación α2,6 y del 50 % al 99 % de la sialilación total es sialilación α2,3.
7. Por tanto, las nuevas reivindicaciones 1 y 2 se dirigen a una composición (producto farmacéutico). Se eliminan todas las reivindicaciones y características de métodos terapéuticos dirigidas a métodos de diagnóstico, terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano. Así, las nuevas reivindicaciones 1 y 2 deberían cumplir con lo dispuesto en el artículo 20(d) de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y deberían ser patentables.
8. La nueva reivindicación 1 define una composición que comprende FSH recombinante muy específica, que incluye los componentes estructurales de la sialilación α2,3 y 2,6, en la que del 1 % al 50 % de la sialilación total es sialilación 2,6 y el 50 % hasta el 99% de la sialilación total es α 2,3-sialiación. La rFSH reivindicada se caracteriza cualitativa y cuantitativamente por sus rasgos característicos estructurales. La eficacia especial de la presente FSH recombinante específica se muestra en los ejemplos.
9. El nuevo producto farmacéutico debería estar permitido ya que la estructura de la composición difiere del estado de la técnica.

Renuncio al término faltante de traslado, y les solicito otorgar el privilegio de patente de invención aquí tramitado.

De Ustedes Atentamente,

**LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON**  
**T.P. No. 68.995 del C.S.J.**

## **Reivindicaciones Modificadas**

1. Una composición que comprende 15 µg de hormona estimulante del folículo (FSH) recombinante en la que del 1 % al 50 % de la sialilación total es sialilación  $\alpha$ 2,6 y del 50 % al 99 % de la sialilación total es sialilación  $\alpha$ 2,3.

2. Una composición según la reivindicación 1, en la que la FSH recombinante es el único ingrediente farmacéutico activo en la composición.