

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-048790- -00007-0000

Fecha: 2012-06-06 12:00:31 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act 449 RESPUESOPOSICI Folios: 15

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 10.048.790

Asunto : Solicitud de patente para:

**PROTEÍNAS DE UNIÓN A ANTÍGENO DE FACTOR DE
CRECIMIENTO TIPO FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO DE
UNIÓN A HEPARINA**

Solicitante : **U3 PHARMA GMBH Y AMGEN INC.**

Fecha de Solicitud : 26 de Abril de 2010

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de las sociedades solicitantes de la patente de la referencia, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.**, opositora en el asunto de la referencia.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El oficio No. 03675, mediante el cual su Despacho dispuso otorgar a mi Representada término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fue notificado por fijación en lista el 09 de Marzo de 2012. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

III. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de la sociedad opositora y en consecuencia, solicito a ese Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se presentan en este escrito se declare sin fundamento la oposición presentada por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LA FRANCOL S.A.**

En consecuencia, se declare que el invento titulado **“PROTEINAS DE UNIÓN A ANTÍGENO DE FACTOR DE CRECIMIENTO TIPO FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO DE UNIÓN A HEPARINA”** cumple con los requisitos exigidos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás normas concordantes.

IV. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

A continuación procederé a enumerar de manera resumida los argumentos que la opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** considera pertinentes para presentar oposición a la presente solicitud:

“La solicitud de la referencia incumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, estos son: Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial [...].

“Así, conforme con lo anterior, es imprescindible señalar que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que se refieren a proteínas de unión a antígeno, como por ejemplo humanos y/o monoclonales que tienen afinidad para el factor de crecimiento de unión a heparina (HB-EGF) y que neutralizan las funciones biológicas de dicho factor de crecimiento, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria de la farmacéutica. No existe ninguna novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo [...]. Cabe decir que dicha solicitud representa prácticas comunes dentro del sector farmacéutico tanto en Colombia como en muchos otros países. Así, no debe concederse dicho beneficio a composiciones y combinaciones farmacéuticas que ya son mundialmente conocidas, ya que de ser así, sería flagrante la violación de los preceptos normativos concernientes con los requisitos esenciales que debe cumplir una solicitud de patente para acceder al beneficio.”

“[...] En “The Merck Index” puede observarse que el principio activo Cisplatino se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable. De este modo, puede observarse que el mismo obtuvo derechos patentarios concedidos por Alemania, No. DE 2318020 y DE 2329485 (Año

1972). Por su parte, encontramos que la molécula Bevacizumab ostenta beneficio patentario concedido por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual No. **WO 9845331** (Año 1998)."

"En este orden, es claro que no puede existir un beneficio patentario que reivindique composiciones y combinaciones farmacéuticas útiles en la prevención, diagnóstico y tratamiento del cáncer y que comprenden moléculas plenamente identificadas y utilizadas [...]."

"Cabe destacar igualmente que la solicitud de la referencia pretende proteger mediante el derecho patentario objetos que no son considerados invenciones [...]. No obstante, puede observarse que la solicitud en comento pretende reivindicar combinaciones, las cuales no se consideran invenciones. En este sentido, la mezcla (Combinaciones) de productos (Moléculas) conocidos y su variación, bien sea de uso, forma, dimensión o de materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego NO pueden acceder a beneficios patentarios. Por lo tanto, se suma una circunstancia más que imposibilita definitivamente la concesión de la solicitud en mención.

V. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación presento a su Despacho las razones que demuestran que, contrario a lo señalado por el apoderado de la sociedad opositora, el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos del artículo 14 y demás normas concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Además, los argumentos que aquí se presentan demuestran que los fundamentos de la opositora carecen de fundamento válido y por tanto, no pueden ni deben ser tomados en cuenta para negar la patente solicitada.

5.1 Modificaciones al pliego reivindicatorio: con el fin de definir de una forma más clara el objeto de la presente solicitud y en virtud del artículo 34 de la Decisión 486, se ha procedido a modificar el pliego reivindicatorio de la siguiente manera:

Se presenta un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 23 reivindicaciones, en donde se limita el alcance de la solicitud específicamente a los anticuerpos aislados o fragmentos de anticuerpo de los mismos, caracterizados por las regiones de determinación de complementariedad de cadena ligera y pesada: CDRL1 seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NOs: 189-217; CDRL2 seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NOs:218-233; CDRL3 seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NOs:234-274; CDRH1 seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID

NOs:275-299; CDRH2 seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NOs:300-331; y CDRH3 seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NOs:332-372; en donde cada una de las regiones arriba especificada contiene opcionalmente una o más sustituciones, supresiones o inserciones de aminoácido de no más de cuatro aminoácidos. Igualmente, la nueva reivindicación 3 define las regiones variables de cadena ligera y pesada, en donde la región variable de cadena ligera (V_L) se selecciona del grupo que consiste de SEQ ID NOs:94-141, y la región variable de cadena pesada (V_H) se selecciona del grupo que consiste de SEQ ID NOs:142-186.

Adicionalmente, las nuevas reivindicaciones 10 a 23 definen la molécula de ácido nucleico que codifica para dichos anticuerpos aislados o fragmentos de anticuerpo, el vector que comprende dicha molécula de ácido nucleico, la célula huésped aislada a partir de dicha molécula de ácido nucleico o el vector que la comprende, el método *in vitro* para la elaboración de dichos anticuerpos, y la composición farmacéutica que comprende los mismos. Las anteriores modificaciones encuentran sustento en las anteriores reivindicaciones 1, 7, 8, 20 a 30, 43 a 46, 48 a 60, 62 a 64, y 70, a 74.

Con relación a lo anterior, solicito a ese Despacho tener en cuenta que, aun cuando se ha eliminado materia del pliego reivindicatorio previamente presentado, **mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional** que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

5.2 Nociones sobre el concepto de novedad y nivel inventivo de acuerdo con la Decisión 486:

Señala el apoderado que la presente solicitud incumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en la Decisión 486. Para soportar sus argumentos, el apoderado menciona que el Merck Index hace referencia al compuesto Cisplatino y que otros documentos ostentan igualmente beneficios patentarios para dicho compuesto y la sustancia Bevacizumab. Sin embargo, no realiza ninguna comparación técnica y simplemente se limita a afirmar que por ello es claro que la presente solicitud carece de novedad y nivel inventivo. A este respecto es relevante aclarar cuáles son los lineamientos establecidos por los artículos 16 y 18 de la Decisión 486, sobre los requerimientos de patentabilidad.

En primer lugar, el Artículo 16 establece que una solicitud es novedosa cuando no está comprendida en el estado de la técnica. De acuerdo con la práctica actual, la novedad de una solicitud se determina por medio de la comparación directa de las características técnicas esenciales de la invención con respecto al estado del arte más cercano. Si se encuentra un documento (anterioridad) que revele todas las características técnicas de la invención entonces podrá considerarse que afecta su novedad.

De la misma manera, de acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486 una solicitud tiene nivel inventivo si para una persona medianamente versada en la materia, el objeto no resulta obvio a partir del arte previo. La práctica actual establece una comparación de las características técnicas con el fin de determinar si las diferencias técnicas aportadas por la solicitud son obvias a la luz del arte previo. Igualmente, en algunos casos se evalúa el efecto técnico aportado por la invención.

Así entonces, se debe concluir que para ser pertinentes en la evaluación de la novedad y el nivel inventivo de la presente invención, la parte opositora debería haber señalado los segmentos de los documentos más cercanos del estado del arte, en donde se revelen explícitamente anticuerpos aislados o fragmentos de anticuerpo de los mismos que se une específicamente a HB-EGF, los cuales comprende regiones de determinación de complementariedad de cadena ligera (CDRL): **CDRL1 seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NOs: 189-217, CDRL2 seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NOs:218-233, y CDRL3 seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NOs:234-274;** y regiones de determinación de complementariedad de cadena pesada (CDRH): **CDRH1 seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NOs:275-299, CDRH2 seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NOs:300-331, y CDRH3 seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NOs:332-372;** y/o sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevarían a obtener las mismas.

Lo anterior, por cuanto el opositor no debe basarse en apreciaciones personales sino que toda objeción respecto a la falta de novedad y nivel inventivo debe probarse a partir del estado de la técnica. En particular, el opositor tiene la carga de demostrar a partir de lo revelado en el estado del arte que la invención en su integridad ya se encontraba allí revelada o que una persona versada en la materia habría propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por la misma.

Sin embargo, en el texto de la oposición no se realiza un análisis claro que permita determinar con facilidad por qué los documentos afectarían la novedad y/o el nivel inventivo de la presente solicitud. En primer lugar no se indica cuál es el estado del arte más cercano y en segundo lugar, solamente se indican números de patentes o solicitudes de patente que, de acuerdo con la Opositora, comprenden ciertos de los componentes presentes en las composiciones farmacéuticas reivindicadas por separado. Tal como se menciona no existe una evaluación o análisis de las características técnicas de la invención.

Adicionalmente, la Opositora no ha demostrado por qué la presente solicitud podría derivarse de manera obvia a partir de los documentos señalados y tampoco ha evaluado el efecto técnico de la misma.

Es claro entonces que el apoderado ha pasado por alto que la presente solicitud no pretende proteger cada una de las sustancias mencionadas, que simplemente pueden ser combinadas con los anticuerpos reclamados, sino que por el contrario está dirigida a los anticuerpos que presentan afinidad por HB-EGF, caracterizados específicamente por las regiones de determinación de complementariedad de cadena ligera y pesada según la nueva reivindicación 1, y por las regiones variables de cadena ligera y pesada enseñadas en la nueva reivindicación 3. El apoderado no ha logrado entonces demostrar que exista al menos un documento que revele **todas y cada una de las características técnicas de la formulación reivindicada**.

De la misma manera, tampoco ha logrado demostrar que al menos un documento o la combinación de dos documentos anteriores posean enseñanzas o sugerencias claras mediante las cuales, una persona medianamente versada en la materia podría llegar de manera obvia a la solución técnica reivindicada, es decir un anticuerpo que se une específicamente a HB-EGF, y que por lo tanto, neutraliza las funciones biológicas de dicho factor de crecimiento.

Por lo tanto, consideramos que las afirmaciones contenidas en el escrito de oposición carecen de todo fundamento bien sea jurídico o técnico y que claramente no afectan ni la novedad ni el nivel inventivo de la presente solicitud.

De modo que, es claro que los documentos citados por el **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** no son relevantes para el estudio del nivel inventivo de la presente solicitud, por cuanto se refieren únicamente a los compuestos Cisplatino y Bevacizumab por separado y adicionalmente, dichos documentos no presentan enseñanza o sugerencia alguna relacionada con los anticuerpos o fragmentos de anticuerpos como una proteína de unión a antígeno que se une específicamente a HB-EGF, o composiciones que comprenden los mismos, por lo que resultan útiles para el tratamiento de una enfermedad hiperproliferativa.

En consecuencia, resultaría procedente que se revisara los requisitos mínimos desde el punto de vista técnico que una oposición debe cumplir a efecto de que la misma sea admitida por el Despacho pues simples afirmaciones no relevantes y carentes de sustento alguno, en los términos aceptados en materia de patentes, no surten la finalidad atribuida a este tipo de procedimientos.

VI. PETICIONES

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Declarar infundada la oposición presentada por **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.**

6.2 Declarar que el invento titulado “**PROTEINAS DE UNIÓN A ANTÍGENO DE FACTOR DE CRECIMIENTO TIPO FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO DE UNIÓN A HEPARINA**” para el cual mis Representadas solicitan el otorgamiento de la patente de invención, cumple con los requisitos del artículo 14 y concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

VII. ANEXOS

Anexo a este escrito los siguientes documentos:

- 7.1** Formulario de Modificaciones y Correcciones.
- 7.2** Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 23 reivindicaciones.
- 7.3** Recibo de pago por \$120.000.00, por concepto de modificaciones.

VIII. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogada ubicada en la Carrera 4ª No. 72-35 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-17559-841-001-7

COLO-17559-264-001-5

LLG\LLG\ID-218927\WPC17559

No. M-2012-218927\LLG



 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

U3 PHARMA GMBH Y AMGEN INC.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Alemania Y Estados Unidos de América Respectivamente	Fraunhoferstr. 22, 82152 Martinsried Y One Amgen Center Drive, Thousand Oaks California 91320-1799, Respectivamente.	Martinsried, Y Thousand Oaks Respectivamente.
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 10.048.790

Aparece

Debe ser

Modificación:



Modificación al capítulo reivindicatorio.

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 23 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.



Modificación al capítulo descriptivo.



Modificación al resumen.



Modificación a los dibujos.



Modificación al solicitante.

5. Anexos



Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación



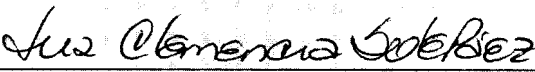
Poder, si fuere el caso.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
Nombre y apellidos LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	Firma 
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

LLGINCAWPC17559\ID-219086

Reivindicaciones

1. Un anticuerpo aislado o fragmento de anticuerpo del mismo que se une específicamente a HB-EGF, el cual comprende:

A) regiones de determinación de complementariedad de cadena ligera (CDRL):

(i) CDRL1 seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NOs: 189-217;

(ii) CDRL2 seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NOs:218-233; y

(iii) CDRL3 seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NOs:234-274;

en donde una CDRL de (i), (ii) ó (iii) contiene opcionalmente una o más sustituciones, supresiones o inserciones de aminoácido de no más de cuatro aminoácidos; o

B) regiones de determinación de complementariedad de cadena pesada (CDRH):

(i) CDRH1 seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NOs:275-299;

(ii) CDRH2 seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NOs:300-331; y

(iii) CDRH3 seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NOs:332-372;

en donde una CDRH de (i), (ii) o (iii) contiene opcionalmente una o más sustituciones, supresiones o inserciones de aminoácido de no más de cuatro aminoácidos.

2. El anticuerpo aislado o fragmento de anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, en donde dicho anticuerpo o fragmento de anticuerpo comprende:

A) una CDRL1 de SEQ ID NOs:189-217, una CDRL2 de SEQ ID NOs:218-233, y una CDRL3 de SEQ ID NOs:234-274, y

B) una CDRH1 de SEQ ID NOs:275-299, una CDRH2 de SEQ ID NOs:300-331, y una CDRH3 de SEQ ID NOs:332-372.

3. El anticuerpo aislado o fragmento de anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1 ó 2, en donde dicho anticuerpo o fragmento de anticuerpo comprende una región variable de cadena ligera (V_L) seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NOs:94-141, y una región variable de cadena pesada (V_H) seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NOs:142-186.

4. El anticuerpo aislado o fragmento de anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde dicho anticuerpo o fragmento de anticuerpo es un anticuerpo monoclonal, un anticuerpo policlonal, un anticuerpo recombinante, un anticuerpo humano, un anticuerpo humanizado, un anticuerpo quimérico, un anticuerpo multiespecífico, o un fragmento de anticuerpo de los mismos, preferiblemente en donde dicho fragmento de anticuerpo es un fragmento Fab, un fragmento Fab', un fragmento $F(ab')_2$, un fragmento Fv, un dicuerpo o una molécula de anticuerpo de cadena individual,

o preferiblemente en donde dicho anticuerpo es un anticuerpo humano, o preferiblemente en donde dicho anticuerpo es un anticuerpo monoclonal.

5. El anticuerpo aislado o fragmento de anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde dicho anticuerpo o fragmento de anticuerpo es del tipo IgG1, IgG2, IgG3 ó IgG4, preferiblemente en donde dicho anticuerpo es del tipo IgG2 o IgG4.

6. El anticuerpo aislado o fragmento de anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde dicho anticuerpo o fragmento de anticuerpo es acoplado a un grupo marcador, preferiblemente en donde el grupo marcador es un radioisótopo, radionúclido, un grupo fluorescente, un grupo enzimático, un grupo quimioluminiscente, un grupo biotínico, o un grupo polipéptido predeterminado.

7. El anticuerpo aislado o fragmento de anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde dicho anticuerpo o fragmento de anticuerpo es acoplado a un grupo efector, preferiblemente en donde dicho grupo efector es un radioisótopo, un radionúclido, una toxina, un grupo terapéutico o un grupo quimioterapéutico.

8. El anticuerpo aislado o fragmento de anticuerpo de conformidad con la reivindicación 7, en donde dicho grupo terapéutico o grupo quimioterapéutico es caliqueamicina, auristatina-PE, geldanamicina, maitansina o derivados de las mismas.

9. El anticuerpo aislado o fragmento de anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde dicho anticuerpo o fragmento de anticuerpo reduce al menos parcialmente la transducción de señales mediada por HB-EGF.

10. Una molécula de ácido nucleico que codifica para el anticuerpo o fragmento de anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, preferiblemente en donde dicha molécula de ácido nucleico está enlazada operablemente a una secuencia de control.

11. Un vector que comprende una molécula de ácido nucleico de conformidad con la reivindicación 10.

12. Una célula huésped aislada que comprende la molécula de ácido nucleico de conformidad con la reivindicación 10, o el vector de conformidad con la reivindicación 11.

13. Un método *in vitro* para elaborar el anticuerpo o fragmento de anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende la etapa de preparar dicho anticuerpo o fragmento de anticuerpo a partir de una célula huésped que

secreta dicho anticuerpo o dicho fragmento de anticuerpo.

14. Una composición farmacéutica que comprende al menos un anticuerpo o fragmento de anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, y portadores, diluyentes y/o adyuvantes farmacéuticamente aceptables, preferiblemente que comprende además un agente activo adicional.
15. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 14, en donde el por lo menos un agente activo adicional es un agente antineoplásico, preferiblemente en donde el agente antineoplásico es un anticuerpo anti-tumor o en donde el agente antineoplásico es cisplatino o Avastin.
16. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 15, en donde el anticuerpo anti-tumor es un anticuerpo dirigido contra una tirosina cinasa receptora o contra EGFR.
17. La composición farmacéutica de conformidad con cualquier de las reivindicaciones 14 a 16, para uso en el diagnóstico, prevención o tratamiento de una enfermedad hiperproliferativa, en particular cáncer.
18. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 17, en donde la enfermedad hiperproliferativa está asociada con expresión de HB-EGF, o en donde dicha enfermedad hiperproliferativa está asociada con o acompañada por una alteración, por ejemplo, de una activación patológicamente incrementada del receptor de factor de crecimiento, preferiblemente en donde dicha activación patológicamente incrementada del receptor de factor de crecimiento está asociada con o es causada por un incremento patológico en la actividad de una proteína G y/o un receptor acoplado a proteína G.
19. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 17, en donde el cáncer se selecciona del grupo que consiste de cáncer de seno, cáncer gastrointestinal, cáncer de páncreas, cáncer de próstata, cáncer de ovario, cáncer de estómago, cáncer endometrial, cáncer de glándulas salivales, cáncer de pulmón, cáncer de riñón, cáncer de colon, cáncer colorrectal, cáncer de tiroides, cáncer de vejiga, glioma, melanoma, carcinoma, en particular carcinoma epitelial o escamoso, otros cánceres que expresen o sobreexpresen HB-EGF y formación de metástasis tumorales.
20. Uso de al menos un anticuerpo o fragmento de anticuerpo de conformidad con las reivindicaciones 1 a 3, para la elaboración de una composición farmacéutica para el diagnóstico, prevención o tratamiento de una enfermedad hiperproliferativa, preferiblemente en donde dicha enfermedad hiperproliferativa es una enfermedad hiperproliferativa como la definida en la reivindicación 18.

- 21.** Un kit que comprende un anticuerpo de conformidad con las reivindicaciones 1 a 3, una molécula de ácido nucleico de conformidad con la reivindicación 10 o un vector de conformidad con la reivindicación 11, preferiblemente que comprende al menos un agente activo adicional.
- 22.** El kit que comprende un anticuerpo de conformidad con las reivindicaciones 1 a 3, en donde el agente activo adicional es un agente antineoplásico.
- 23.** La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 14 a 19, la cual es para ser administrada como monoterapia o en combinación con una composición farmacéutica adicional que comprende preferiblemente un agente antineoplásico como cisplatino o Avastin.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

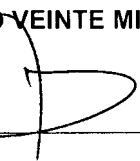
Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 12 - 0052533
		Bogotá D.C., Mayo 25 de 2012 - 17:12:23

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	446258514	25/05/2012	48.770.600.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	NO CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	120.000.00 120.000.00
			\$120.000.00
			=====

SON: **CIENTO VEINTE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 10-048790- -00007-0000
Fecha: 2012-06-06 12:00:31 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 15

Colo: 17559-264-0015