

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. \_\_\_\_\_ S. \_\_\_\_\_ D. \_\_\_\_\_

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-110046- -00004-0000

Fecha: 2010-11-26 17:03:50 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

Re: Expediente N°. 10-110.046

**Solicitud de Patente de Invención titulada: "ANTICUERPOS MONOCLONALES AISLADOS O PORCIONES DE UNIÓN A ANTÍGENOS, QUE SE UNEN ESPECIFICAMENTE A LA INTEGRINA  $\alpha 5 \beta 1$ , Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES DE LOS MISMOS"**

**Solicitante: BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY y PFIZER INC.**

**Nuestra Ref: P2010/000112**

**RESPUESTA AL OFICIO N° 12045 NOTIFICADO**

**POR FIJACION EN LISTA No. 322 DE FECHA 17 DE SEPTIEMBRE DE 2010,**

**(EXAMEN DE FORMA ART 12)**

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, me permito dar respuesta al auto emanado de ese Despacho dentro del término legal previsto en el artículo 12 del Código Contencioso Administrativo en los siguientes términos:

1. En respuesta a la única observación del Examinador, me permito adjuntar un nuevo Capitulo Reivindicatorio Modificado, del que han sido eliminadas las Reivindicaciones 1 y 20; y se fusionaron las Reivindicaciones 2 y 3 para formar la nueva Reivindicación 1. Así las cosas ajunto recibos de pago por valor de \$114.000.00, que cubre la tasa de modificación para solicitudes en trámite y \$208.000 que cubre la tasa correspondiente a 8 reivindicaciones adicionales. Solicito al Despacho sea tenido en cuenta el nuevo pliego de Reivindicaciones en el presente trámite.

Atentamente,

CARLOS R. OLARTE  
CC. No. 79.782.747 de Bogotá  
T.P. 74.295

Anexo: Capitulo Reivindicatorio Modificado

Recibo de pago por valor de \$114.000 y Recibo de pago por valor de \$208.000

2

**CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO**  
**(Modificaciones Voluntarias)**

1. Un anticuerpo humano aislado de longitud completa de la subclase IgG1 que presenta al menos una mutación en la región Fc, que exhibe una mayor citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos (ADCC) que el anticuerpo idéntico sin al menos una mutación en la región Fc, y que es capaz de unirse a la integrina humana  $\alpha 5\beta 1$  con una  $K_D$  de  $5 \times 10^{-7}$  M o menos.
2. El anticuerpo de la Reivindicación 1, en donde dicho anticuerpo se une a la integrina humana  $\alpha 5\beta 1$  con una  $K_D$  de  $5 \times 10^{-8}$  M o menos.
3. Un anticuerpo monoclonal aislado o porción fijadora de antígenos del mismo que se fija a integrina humana  $\alpha 5\beta 1$  con una  $K_D$  de  $1 \times 10^{-7}$  M o menos y comprende una región variable de cadena pesada que es al menos 90% idéntica a la secuencia aminoácida divulgada en la SEQ ID NO:7.
4. El anticuerpo o porción fijadora de antígenos del mismo de la Reivindicación 3 el cual comprende además una región variable de cadena liviana que es al menos 90% idéntica a la secuencia aminoácida divulgada en la SEQ ID NO:8.
5. Un anticuerpo monoclonal aislado o porción fijadora de antígenos del mismo el cual comprende:
  - (a) una región variable de cadena pesada CDR1 que comprende la SEQ ID NO: 1;
  - (b) una región variable de cadena pesada CDR2 que comprende la SEQ ID NO: 2;
  - (c) una región variable de cadena pesada CDR3 que comprende la SEQ ID NO: 3;
  - (d) una región variable de cadena liviana CDR1 que comprende la SEQ ID NO: 4;
  - (e) una región variable de cadena liviana CDR2 que comprende la SEQ ID NO: 5; y
  - (f) una región variable de cadena liviana CDR3 que comprende la SEQ ID NO: 6.
6. El anticuerpo o porción fijadora de antígenos de la Reivindicación 5, el cual comprende:
  - (a) una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia aminoácida de SEQ ID NO: 7; y
  - (b) una región variable de cadena liviana que comprende la secuencia aminoácida de SEQ ID NO: 8.

336

7. El anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, en donde dicho anticuerpo es un anticuerpo humano de longitud completa IgG1, y en donde al menos un aminoácido en la región Fc de dicho anticuerpo es mutado, y además, en donde dicho anticuerpo exhibe mayor ADCC que un anticuerpo idéntico en donde dicho, al menos un aminoácido, no es mutado.
  8. El anticuerpo de las Reivindicaciones 1 o 7, en donde la, al menos una mutación, ocurre en la posición aminoácida serina 247, alanina 338, o isoleucina 340.
  9. El anticuerpo de la Reivindicación 8, donde la, al menos una mutación, es seleccionada del grupo que consta de serina 247 al ácido aspártico (S247D), alanina 338 a leucina (A338L), e isoleucina 340 al ácido glutámico (I340E).
  10. El anticuerpo de la Reivindicación 9, en donde el anticuerpo comprende las mutaciones S247D, A338L, e I340E.
  11. El anticuerpo de la Reivindicación 5, donde dicho anticuerpo comprende una secuencia aminoácida de cadena pesada que es al menos 90% idéntica a la secuencia aminoácida divulgada en la SEQ ID NO: 9.
  12. El anticuerpo de la Reivindicación 5, donde dicho anticuerpo comprende una secuencia aminoácida de cadena liviana que es al menos 90% idéntica a la secuencia aminoácida divulgada en la SEQ ID NO: 10.
  13. El anticuerpo de la Reivindicación 5, donde dicho anticuerpo comprende una secuencia aminoácida de cadena pesada que es al menos 90% idéntica a la secuencia aminoácida divulgada en la SEQ ID NO: 9 y una secuencia aminoácida de cadena liviana que es al menos 90% idéntica a la secuencia aminoácida divulgada en la SEQ ID NO: 10.
  14. Una composición que comprende el anticuerpo o porción fijadora de antígenos de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 13, y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
  15. Una molécula aislada de ácido nucleico que codifica la cadena pesada y/o liviana de cualquiera de los anticuerpos, o porciones fijadoras de antígenos de los mismos de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 13.
  16. Un vector de expresión el cual comprende la molécula de ácido nucleico de la Reivindicación 15.
- 

17. Una célula hospedera la cual comprende el vector de expresión de la Reivindicación 16.

18. Un método para preparar un anticuerpo anti-  $\alpha 5\beta 1$  o porción fijadora de antígenos del mismo, el cual comprende expresar el anticuerpo o porción fijadora de antígenos en la célula hospedera de la Reivindicación 17.

\*\*\*\*\*

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800174089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 98,056  
FECHA : NOVIEMBRE 19 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-110046- -00004-0000

Fecha: 2010-11-26 17:03:50 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

\*\*\*\*\* CONSIGNACION \*\*\*\*\*

| DEPOSITANTE    | TIPO PAGO    | BANCO           | CUENTA    | Nº. PAGO  | FECHA PGO  | Vr. PAGO      |
|----------------|--------------|-----------------|-----------|-----------|------------|---------------|
| OLARTE RAISBEY | CONSIGNACION | BANCO DE BOGOTA | 062754387 | 396426763 | 19/11/2010 | 11,816,000.00 |

\*\*\*\*\* C O N C E P T O \*\*\*\*\*

| CANT. RENTISTICO | CONCEPTO                                   | TOTAL CONCEPTO |
|------------------|--------------------------------------------|----------------|
| 1                | 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA |                |
|                  | 12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES              | 114,000.00     |
|                  | TOTAL :                                    | \$ 114,000.00  |

SON: CIENTO CATORCE MIL PESOS

RESPONSABLE : \_\_\_\_\_

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. \_\_\_\_\_

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 9

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-110046- -00004-0000

Fecha: 2010-11-26 17:03:50 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 98,062  
FECHA : NOVIEMBRE 19 DE 2010

\*\*\*\* CONSIGNACION \*\*\*\*

| DEPOSITANTE    | TIPO PAGO      | BANCO | CUENTA | Nº. PAGO | FECHA PGO  | Vr. PAGO     |
|----------------|----------------|-------|--------|----------|------------|--------------|
| OLARTE RAISBEY | RECIBO DE CAJA |       |        | 98061    | 19/11/2010 | 2,202,000.00 |

\*\*\*\* CONCEPTO \*\*\*\*

| CANT. HISTORICO           | CONCEPTO                              | TOTAL CONCEPTO |
|---------------------------|---------------------------------------|----------------|
| 5 50005-01-01 SOLICITUDES | *** REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL | 209,000.00     |
|                           | TOTAL :                               | \$ 209,000.00  |

SON: DOSCIENTOS OCHO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. \_\_\_\_\_

2020  
Bogotá D.C.,

Doctor(a)  
OLARTE GARCIA CARLOS REYNALDO  
Apoderado(a) y/o Representante de  
BRISTOL - MYERS SQUIBB COMPANY  
PFIZER INC.

|            |                            |                   |
|------------|----------------------------|-------------------|
| REFERENCIA | Radicación No.             | 10 110046         |
|            | Solicitud internacional    | PCT/US2009/033042 |
|            | Fecha inicio fase nacional | 05/09/2010        |
|            | Trámite                    | 11                |
|            | Evento                     | 378               |
|            | Actuación                  | 416               |
|            | Oficio No.                 | 12801             |
|            | Folios                     | 1                 |

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de Comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial.

**06 ABR. 2011**

Cúmplase  
Dado en Bogotá DC,



JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ  
Director de Nuevas Creaciones (C)

jfernand

**DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 10 110046

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION**

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **629** DE

FECHA **20 DE JUNIO DE 2011** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA LEY

EXPIRA EL **16 DE SEPTIEMBRE DE 2011**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI       X      

NO