

JOSE LLORED CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-124244-00002-0000

Fecha: 2011-11-29 17:32:27 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 13

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI.-GLAXO GROUP LIMITED.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "FUSIONES Y CONJUGADOS DE FÁRMACO".-Clase A61K 47/48.-Expediente número 11-124.244.-

1. Me refiero a mi memorial de 3 de Noviembre de 2011.
2. Debidamente autorizado por mi representado, me permito manifestar a ese Despacho que es deseo del solicitante realizar una modificación voluntaria al capítulo reivindicatorio inicialmente presentado, de forma tal que se reemplaza el capítulo actual constituido por 39 reivindicaciones por un nuevo capítulo reivindicatorio modificado conformado únicamente por 15 reivindicaciones, cuyo sustento se expone en la siguiente tabla:

Reivindicación	Sustento
1	Corresponde a la reivindicación 1 originalmente presentada
2	Corresponde a la reivindicación 2 originalmente presentada
3	Corresponde a la reivindicación 3 originalmente presentada
4	Corresponde a la reivindicación 4 originalmente presentada
5	Corresponde a la reivindicación 5 originalmente presentada
6	Corresponde a la reivindicación 6 originalmente presentada, en la se reemplazó la expresión "extremo C del dAb" por la expresión correcta "extremo C terminal del dAb", toda vez que por un error en la traducción se omitió en forma involuntaria la palabra "terminal"
7	Corresponde a la reivindicación 7 originalmente presentada, en la se reemplazó la expresión "engarce (G4S)3, DOM7h-14-10" por la expresión correcta "(G4S)3, engarce DOM7h-14-10", y la expresión "engarce (G4S)3, DOM7h-11-15 " por la expresión correcta "(G4S)3, engarce DOM7h-11-15", toda vez que por un error en la traducción se alteró en forma involuntaria el orden de la palabra "engarce"
8	Corresponde a la reivindicación 8 originalmente presentada
9	Corresponde a la reivindicación 10 originalmente presentada

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

10	Corresponde a la reivindicación 11 originalmente presentada
11	Corresponde a la reivindicación 12 originalmente presentada
12	Corresponde a la reivindicación 13 originalmente presentada
13	Corresponde a la reivindicación 15 originalmente presentada
14	Corresponde a la reivindicación 16 originalmente presentada
15	Corresponde a la reivindicación 17 originalmente presentada

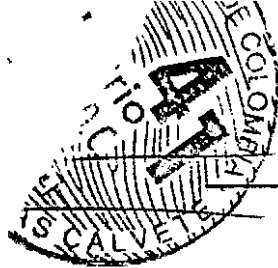
En conexión con lo anterior, me permito señalar que se han corregido las respectivas dependencias de las nuevas reivindicaciones ahora aportadas, de conformidad con las modificaciones arriba señaladas. Adicionalmente, resulta importante señalar que todas y cada una de las reivindicaciones que componen el nuevo capítulo reivindicatorio presentado junto con este escrito poseen un sustento claro y suficiente en el texto de la solicitud inicialmente presentada, de forma tal que las mismas **no amplían** de ninguna manera el alcance de la presente invención y que dicho nuevo capítulo modificado es el que debe ser tenido en cuenta en el trámite de Fase Nacional.

3. Por otra parte, atentamente me permito allegar los recibos de pago de la tasa establecida para las reivindicaciones adicionales de la solicitud arriba mencionada.

Me permito aclarar que dicho pago corresponde a las reivindicaciones **11 a 15** del nuevo capítulo reivindicatorio, el cual deberá ser estudiado junto con la presente solicitud.

4. Anexo me permito presentar:

- (a) Formulario único de correcciones y modificaciones;
- (b) Recibo número 11-108907, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de la tasa de modificación;
- (c) Recibos números 11-108908, 11-106729, 11-106720, 11-106710 y 11-106711, expedidos por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acreditan el pago de la tasa correspondiente a las reivindicaciones adicionales 11 a 15; y
- (d) Copia de las páginas **104 a 107** que corresponden al capítulo reivindicatorio modificado conformado por **15** reivindicaciones, que reemplaza al originalmente presentado y en el que se realizaron los cambios anteriormente mencionados.



JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

5. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

Señor Superintendente,


ALICIA LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215

NOTARIA 41 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.
DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA
REPÚBLICA DE COLOMBIA

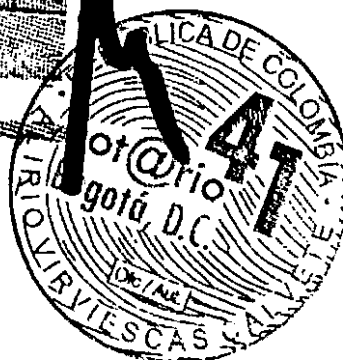
El Notario 41 del círculo de Bogotá da fe de que compareció personalmente Alicia Lloreda Ricaurte identificada (a) con C.C. 39.690.713 y tarjeta profesional de abogado No. 53213 del Consejo Superior de la Judicatura, quien autentica la firma puesta por ella (el) mismo en este escrito.

(Art. 24. P. O. Decreto. 220139 mod. 98)

Alicia Lloreda Ricaurte
Bogotá

C.C. No. 39.690.713 de Usaquén

FIRMA DE LA (EL) COMPARECIENTE



FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES.
2000-10

①

SOLICITUD DE:

☐

Corrección de Error Material.

☒

Modificación a una Solicitud.

②

SOLICITANTE

Nombre: **GLAXO GROUP LIMITED**, sociedad existente y organizada de conformidad con las leyes de Inglaterra y Gales.

Dirección: Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford Middlesex UB6 0NN, Inglaterra.

Teléfono: 3 264270

Fax: 6 069701

E-mail: jllcco@lloredacamacho.com

Domicilio: Middlesex, Inglaterra.

IDENTIFICACION

C.C. ☐

NIT ☐

C.E. ☐

Otro ☐

Número _____

③

**REPRESENTANTE
O APODERADO**

Nombre: **ALICIA LLOREDA RICAURTE**

Dirección: Calle 72 No. 5-83 5° Piso

Teléfono: 3 264270

Fax: 6 069701

E-mail: jllcco@lloredacamacho.com

IDENTIFICACION

C.C. ☒

NIT ☐

C.E. ☐

Otro ☐

Número 39.690.713 TP 53.215

④

Número de expediente:

11-124.244

⑤

Descripción de la corrección o modificación solicitada modificaciones voluntarias al Capítulo Reivindicatorio.

⑥

Comprobante de pago No. 11-108907

Fecha 8 de Noviembre de 2011

⑦

Anexos:

☒

Comprobante de pago de la tasa.

☐

Poderes, si fuere el caso.

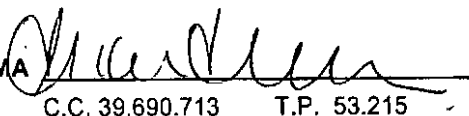
☐

Certificado de existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

⑧

NOMBRE ALICIA LLOREDA RICAURTE

FIRMA


C.C. 39.690.713 T.P. 53.215

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

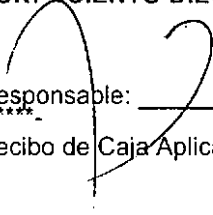
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 11 - 108907
		Bogotá D.C., Noviembre 08 de 2011 - 12:56:10

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.	NI 830.022.145
-----------------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	415004564	08/11/2011	13.408.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONE	DE MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	
			Vr.UNDITARIO Vr.CONCEPTO
			118.000.00 118.000.00
			\$118.000.00
			=====

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

Responsable:  _____
****_
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

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



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 108908

Bogotá D.C., Noviembre 08 de 2011 - 12:56:10

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A. NI 830.022.145

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	415004564	08/11/2011	13.408.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	VR UNDITARIO	VR CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACION	MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	118.000.00	118.000.00
				\$118.000.00
			=====	

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

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Noviembre 8 de 2011 - 12:56:17

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

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 11 - 106729
		Bogotá D.C., Octubre 31 de 2011 - 17:37:48

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.					NI 830.022.145	
*** Soporte del Pago ***						
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO	
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	415004192	31/10/2011	21.046.000.00	

*** Conceptos Pagados ***					
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	VR.UNDITARIO	VR.CONCEPTO	
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	10.000.00	10.000.00	
				\$10.000.00	
			=====		

SON: **DIEZ MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable:  _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

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

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 11 - 106720
		Bogotá D.C., Octubre 31 de 2011 - 17:37:48

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.	NI 830.022.145
-----------------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	415004192	31/10/2011	21.046.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO Vr. CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	5.000.00 5.000.00
			\$5.000.00
			=====

SON: **CINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable:  _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

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



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 106710

Bogotá D.C., Octubre 31 de 2011 - 17:37:48

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A. NI 830.022.145

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	415004192	31/10/2011	21.046.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	VR. UNDITARIO	VR. CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	1.000.00	1.000.00
				\$1.000.00
			=====	

SON: **MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Octubre 31 de 2011 - 17:37:57

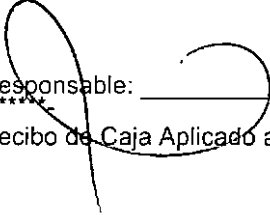
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 11 - 106711
		Bogotá D.C., Octubre 31 de 2011 - 17:37:48

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.					NI 830.022.145	
*** Soporte del Pago ***						
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO	
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	415004192	31/10/2011	21.046.000.00	

*** Conceptos Pagados ***					
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO	
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	1.000.00	1.000.00	
					\$1.000.00
				=====	

SON: **MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

REIVINDICACIONES

1. Una composición de fusión o conjugado que comprende o está constituida por (a) un agente insulínico o un fármaco incretina presente
5 como una fusión o un conjugado con, (b) un dAb que se une a albúmina sérica seleccionado entre: (i) el anticuerpo de dominio (dAb) DOM 7h-14 (la secuencia de aminoácidos de DOM 7h-14 se muestra en la Figura 1 (h): SEC ID N°: 8), (ii) el anticuerpo de dominio (dAb) DOM 7h-14-10 (la secuencia de aminoácidos de DOM 7h-14-10 se muestra en la Figura 1 (o): SEC ID N°: 26) o un dAb que
10 tiene hasta 4 diferencias de aminoácidos de la secuencia del dAb DOM 7h-14-10; y (iii) el dAb DOM 7h-11-15 (la secuencia de aminoácidos de DOM 7h-11-15 se muestra en la Figura 1 (p): SEC ID N°: 27) o (iv) el anticuerpo de dominio (dAb) DOM 7h-14-10 R108C (la secuencia de aminoácidos de DOM 7h-14-10 se muestra en la Figura 1(r)).
15
2. Una fusión o conjugado de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el fármaco es una exendina-4, una molécula de GLP-1 o una molécula de PYY o un mutante o derivado de las mismas que conserva la actividad de unión de la molécula nativa.
20
3. Una fusión o conjugado de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que el fármaco se selecciona entre (a) el mutante A8G de GLP-1 (7-37) que tiene la secuencia de aminoácidos mostrada en la Figura 1 (i) (SEC ID N°: 9) o (b) la molécula de exendina-4 que tiene la secuencia de aminoácidos mostrada en la
25 Figura 1 (j) (SEC ID N°: 10) o (c) PYY3-36 o PYY 3-36 que tiene una lisina en la posición 10 y tiene la secuencia de aminoácidos mostrada en la Figura 1s.
4. Una fusión o conjugado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende un aminoácido o engarce

químico que une el fármaco y el dAb.

5. Una fusión o conjugado de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el
engarce de aminoácido es un engarce helicoidal con la secuencia de
5 aminoácidos mostrada en la Figura 1 (k) (SEC ID N°: 11) o el engarce gly-ser
con la secuencia de aminoácidos mostrada en la Figura 1 (l) (SEC ID N°: 12).

6. Una fusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones
precedentes, en la que el agente insulínico o el fármaco incretina está
10 presente como parte de una fusión en el extremo N terminal o en el extremo C
terminal del dAb.

7. Una fusión o conjugado de acuerdo con la reivindicación 6 que
comprende o está constituida por una secuencia de aminoácidos seleccionada
15 entre las siguientes:

(a) Fusión de exendina 4, (G4S)₃, engarce DOM7h-14-10 (**DMS7139**)

HGEGTFTSDLSKQMEEEEAVRLFIEWLKNGGPSSGAPPPSGGGGGSGGGGS
GGGGSDIQMTQSPSSLSASVGDRVTITCRASQWIGSQLSWYQQKPGKAPKLL
IMWRSSLQSGVPSRFSGSGSGTDFTLTISLQPEDFATYYCAQGLRHPKTFG
20 QGTKVEIKR

(SEC ID N°: 24)

(b) Fusión de exendina 4, (G4S)₃, engarce DOM7h-11-15 (**DMS7143**)

HGEGTFTSDLSKQMEEEEAVRLFIEWLKNGGPSSGAPPPSGGGGGSGGGGS
GGGGSDIQMTQSPSSLSASVGDRVTITCRASRPIGTMLSWYQQKPGKAPKLLI
25 LAFSRLQSGVPSRFSGSGSGTDFTLTISLQPEDFATYYCAQAGTHPTTFGQG
TKVEIKR

(SEC ID N°: 25)

(c) Un conjugado peptídico que es:

un AlbudAb DOM 7h-14-10 (R108C) conjugado a un PYY3-36 amidado en el

extremo C a través de una lisina (introducida en la posición 10 de PYY) y un engarce de PEG de 4 repeticiones como se muestra en la Figura 14.

8. Una fusión o conjugado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dAb se formatea adicionalmente para aumentar su tamaño hidrodinámico uniendo una molécula o moléculas al dAb seleccionadas entre las siguientes: un grupo PEG, albúmina sérica, transferrina, receptor de transferrina o al menos la porción de unión a transferrina del mismo, una región Fc de anticuerpo, o mediante conjugación a un dominio de anticuerpo.
9. Una fusión o conjugado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende restos de dAb adicionales que tienen la misma o diferentes especificidades de unión a los dAb de DOM 7h-14-10 o DOM 7h-11-15.
10. Una fusión o conjugado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que tiene una semivida de eliminación en un ser humano de 12 horas o más, por ejemplo, 12-21 días.
11. Una fusión o conjugado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que se une a albúmina sérica humana con KD en el intervalo de aproximadamente 5 micromolar a aproximadamente 1 picomolar.
12. Una composición farmacéutica que comprende una fusión o conjugado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en combinación con un vehículo, excipiente o diluyente farmacéutica o fisiológicamente aceptable.

13. Una composición que comprende (a) una fusión o conjugado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-12 y (b) agentes terapéuticos o activos adicionales, para administración separada, secuencial o concurrente a un sujeto.

5

14. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, para usar en tratar o evitar una enfermedad o trastorno metabólico.

10 15. Una composición de acuerdo con la reivindicación 14, en la que la enfermedad o trastorno se selecciona entre: hiperglucemia, tolerancia a la glucosa alterada, deficiencia de células beta, diabetes (diabetes de tipo 1 o de tipo 2 o diabetes gestacional), obesidad, o enfermedades caracterizadas por una sobrealimentación.