



No. 06-110246- -00009-0000

Fecha: 2012-07-16 15:14:32 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios. 8

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

P-848

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **06.110.246**
Solicitud de patente a nombre de **GALAXY BIOTECH LLC.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **GALAXY BIOTECH LLC**, domiciliada en California, Estados Unidos, solicitante de la patente de la referencia, atentamente nos permitimos manifestar los siguiente:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se introdujo las secuencias de aminoácido de las regiones variables de cadena pesada y ligera para el anticuerpo monoclonal L2G7, de acuerdo con la amable sugerencia de la Señora Examinadora.

Adicionalmente, se anexa la figura 1 en donde se indica el Listado de Secuencias Anticuerpo L2G7 región de cadena pesada (A) y región de cadena ligera (B) con los CDRs subrayados.

En relación con la modificación antes expuesta, atentamente nos permitimos manifestar que la misma no constituye ampliación alguna de la materia originalmente presentada dado que se está aclarando la secuencia de aminoácidos de acuerdo con la amable sugerencia de la Señora Examinadora.

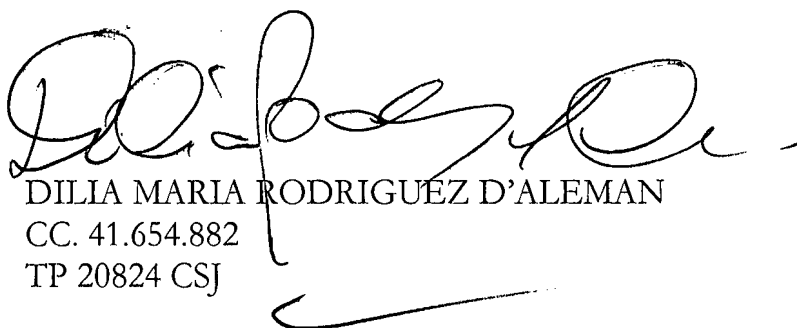
Finalmente, presentamos el recibo de caja No. 12-0068360 del 6 de junio de 2012 con el cual queda cubierta la tasa por modificación de la solicitud.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la

posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
CC. 41.654.882
TP 20824 CSJ

**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 ☒

GALAXY BIOTECH, LLC.

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
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	22830 San Juan Road, Cupertino CA 95014	CUPERTINO
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico

☐ 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:

RODRÍGUEZ D'ALEMAN DILIA MARÍA

C.C. 41.654.882

20824 CSJ

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio	Ciudad	
Carrera 11 No. 86-53, Piso 6, Bogotá D.C., Colombia	Bogotá D.C.	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
info@clarkemodet.com.co	6350824	6181088

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. _____

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación:

☒ Modificación al capítulo reivindicatorio.

Presentación de nuevo capítulo reivindicatorio donde se aclara las secuencias de aminoácidos para el Anticuerpo L2G7 producido por el hibridoma ATCC No. PTA-5162 y se anexa listado de secuencias.

☐ Modificación al capítulo descriptivo.

☐ Modificación al capítulo descriptivo.

☐ Modificación al resumen.

☐ Modificación a los dibujos.

5. Anexos

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

☐ Poder, si fuere el caso.

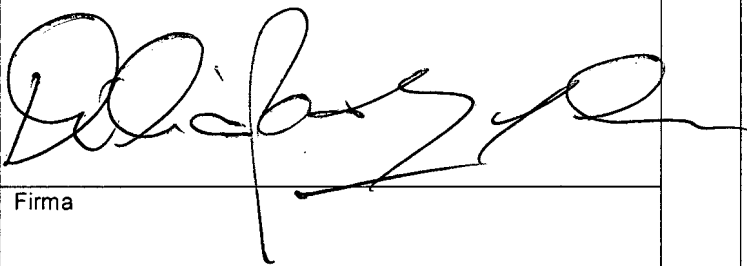
☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma

DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

Nombre y apellidos



Firma

C.C. 41.654.882

Tarjeta Profesional 20824 CSJ

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

Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 12 - 0068360
		Bogotá D.C., Julio 06 de 2012 - 08:31:03

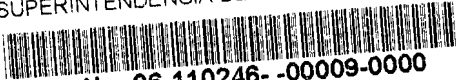
RECIBIDO DE : CLARKE MODET	NI 830.008.643
----------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	493493243	05/07/2012	97.751.500.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN 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. 06-110246- -00009-0000
Fecha: 2012-07-16 15:14:32 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 8

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo monoclonal quimérico o humano que compete con el anticuerpo L2G7 producido por el hibridoma ATCC No. PTA-5162
5 constituido por la secuencia de aminoácidos de la región variable de cadena pesada: QVQLQQSGADLMKPGASVKISCKATGYTFS GNWIEWVKQRPGHGLEWIGEILPGSGNTNYNEKFKGKATFTADTSSNTAYMQLSSLTSEDSAVYYCARGGGHYYGSSWDYWGQGTTLTVSS (SEQ ID A) y por la región variable de cadena ligera: NIVMTQSPKSMSMSVG
10 ERVTLTCKASENVVTYVSWYQQKPEQSPKLLIYGASNRYTGVPDRFTGSGSATDFLTISSVQAEDLADYHCGQGYSPYTFGGGKLEIKR (SEQ ID B) que se une al factor de crecimiento de hepatocito y el cual neutraliza HGF e inhibe el crecimiento de un xenoinjerto de tumor humano en un ratón como un solo agente.
- 15
2. El anticuerpo de la reivindicación 1 caracterizado porque es un anticuerpo quimérico.
3. El anticuerpo de la reivindicación 1 caracterizado porque es
20 un anticuerpo humanizado.
4. El anticuerpo de la reivindicación 1 caracterizado porque inhibe la unión de HGF al c-Met en 50%.
- 25 5. El anticuerpo de la reivindicación 1, caracterizado porque inhibe la angiogenesis inducida por HGF.
6. El anticuerpo de la reivindicación 1 caracterizado porque es un fragmento Fab o F(ab')₂ o un anticuerpo de una sola cadena.
- 30 7. El anticuerpo de la reivindicación 1, caracterizado porque la afinidad de unión específicamente a HGF es de 10⁸ M⁻¹.

8. Un anticuerpo L2G7 quimérico o humanizado, caracterizado porque el L2G7 es un anticuerpo de ratón producido por un hibridoma ATCC No. PTA-5162.

5 9. Una línea celular que produce el anticuerpo monoclonal de la reivindicación 1.

10. Un hibridoma L2G7 el cual se ha depositado como ATCC número PTA-5162.

10

11. Una composición farmacéutica para el tratamiento del cáncer, caracterizada porque dicha composición comprende el anticuerpo monoconal de la reivindicación 1 ú 8.

15 12. La composición farmacéutica de la reivindicación 11 para tratar glioblastomas, caracterizada porque comprende el anticuerpo monoclonal de la reivindicación 1 ú 8.

20 13. La composición farmacéutica de la reivindicación 11, caracterizada porque dicho anticuerpo monoclonal es una anticuerpo monoclonal L2G7 quimérico o humanizado.

25 14. La composición farmacéutica de la reivindicación 11, caracterizada porque comprende el anticuerpo monoclonal a una concentración de 1 a 100 mg/ml en un portador fisiológicamente aceptable y en done el anticuerpo monoclonal compite con el anticuerpo L2G7 producido por el hibridoma ATCC No. PTA-5162 para unirse al factor de crecimiento de hepatocito humano (HGF), neutralizando HGF e inhibiendo el crecimiento de un xenoinjerto de tumor humano en un ratón como un

solo agente.

15. Una composición farmacéutica para tratar el cáncer un paciente, caracterizada porque la dosis es de 0.1 a 20 mg/kg y porque la
- 5 composición comprende un anticuerpo monoclonal que compite con el anticuerpo L2G7 producido por el hibridoma ATCC No. PTA-5162 para enlazarse al factor de crecimiento de hepatocito (HGF) y que neutraliza el HGF e inhibe el crecimiento de un xenoinjerto de tumor humano en un ratón como un solo agente.

Listado de Secuencias

Anticuerpo L2G7 región de cadena pesada (A) y región de cadena ligera (B) con los CDRs subrayados.

A

	1	2	3
123456789	0123456789	0123456789	0123456789
QVQLQQSGA	DLMKPGASVK	ISCKATGYTF	<u>SGNWIEWVKQ</u>
4	5 a	6	7
0123456789	01223456789	0123456789	0123456789
RPGHGLEWIG	<u>EILPGSGNTNY</u>	NEKFKGKATF	TADTSSNTAY
8 abc	9	10abc	11
0122223456789	0123456789	0000123456789	0123
MQLSSLTSEDSAV	YYCARGGHYY	<u>GSSWDYWGQGTTL</u>	TVSS

B

	1	2	3
123456789	0123456789	0123456789	0123456789
NIVMTQSPK	SMSMSVGERV	TLTCKASENV	<u>VTYVSWYQQK</u>
4	5	6	7
0123456789	0123456789	0123456789	0123456789
PEQSPKLLIY	<u>GASNRYTGVP</u>	DRFTGSGSAT	DFTLTISSVQ
8	9	10	
0123456789	0123456789	012345678	
AEDLADYHCG	<u>QGYSYPYTFG</u>	GGTKLEIKR	

Figura 1

88