



No. 07-030529- -00011-0000

Fecha: 2012-12-21 16:10:56 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 20

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 ☒

Pfizer Ireland Pharmaceuticals

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
Irlanda	Operations Support Group, Rigaskiddy, County Cork, Irlanda	County Cork
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
alvaro.correa@bakermckenzie.com	3762211	6341500



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:

Correa Ordñez, Alvaro

79.143.366

20.281

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio		Ciudad
AV. 82 No. 10 62, Piso 6		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
alvaro.correa@bakermckenzie.com	3762211	6341500

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 07.030.529

Aparece

Debe ser

Modificación:

☒

Modificación al capítulo reivindicatorio.

Se presenta nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 52 reivindicaciones. El solicitante no desea limitar las reivindicaciones al polipéptido anti-GDF-8. Los métodos son aplicables a la producción de diferentes tipos de polipéptidos

☐

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

Firma

IC: C. 79.143.366

Tarjeta Profesional: 20.281

REIVINDICACIONES

1. Un método para la producción de un polipéptido en un cultivo celular de producción de gran escala, que comprende las etapas de:

la provisión de un cultivo celular que comprende:

células de ovario de hamster Chino que contienen un gen que codifica un polipéptido de interés, donde dicho gen se expresa en condiciones de cultivo celular; y

un medio que contiene glutamina, que tiene una cantidad acumulada de aminoácidos por unidad de volumen mayor que 70 mM; una relación molar de glutamina acumulada a asparagina acumulada inferior a 2, y que tiene una característica de medio seleccionada del grupo que consiste de: 1) una relación molar de glutamina acumulada a aminoácidos totales acumulados inferior a 0,2; 2) una relación molar de ion inorgánico acumulado a aminoácidos totales acumulados de entre 0,4 y 1; 3) una cantidad acumulada combinada de glutamina y asparagina por unidad de volumen, superior a 16 mM; y sus combinaciones; donde la cantidad acumulada de histidina, isoleucina, leucina, metionina, fenilalanina, triptófano, tirosina y prolina por unidad de volumen en el medio es mayor de 25 mM;

el mantenimiento de dicho cultivo en una fase de crecimiento inicial, en un primer conjunto de condiciones de cultivo, durante un primer período suficiente para permitir que dichas células se reproduzcan hasta una densidad celular viable dentro de un rango de 20%-80% de la densidad celular viable posible máxima si dicho

4

cultivo se mantuviera en el primer conjunto de condiciones de cultivo;

el cambio de por lo menos una de las condiciones de cultivo, de manera de aplicar un segundo conjunto de condiciones de cultivo, en donde dicha condición de cultivo de células en dicho cambio de al menos una de las etapas de las condiciones de cultivo se selecciona del grupo que consiste de: (i) temperatura, (ii) pH, (iii) osmoladidad, (iv) nivel de inductores químicos, y combinaciones de los mismos;

el mantenimiento de dicho cultivo durante un segundo período, en el segundo conjunto de condiciones y durante un segundo período, de manera de acumular el polipéptido en el cultivo celular.

2. Un método para la producción de un polipéptido en un cultivo celular de producción de gran escala, que comprende las etapas de:

la provisión de un cultivo celular que comprende:

células de ovario de hamster chino que contienen un gen que codifica un polipéptido de interés, donde dicho gen se expresa en condiciones de cultivo celular; y

un medio que contiene glutamina, que tiene una cantidad de aminoácido acumulada por unidad de volumen mayor de 70 mM una relación molar de glutamina acumulada a asparagina acumulada inferior a 2, y

que tiene dos características del medio seleccionadas del grupo que consiste en: 1) una relación molar de glutamina

acumulada a aminoácidos totales acumulados inferior a 0,2; 2) una relación molar de ion inorgánico acumulado a aminoácidos totales acumulados de entre 0,4 y 1;3) una cantidad acumulada combinada de glutamina y asparagina por unidad de volumen, superior a 16 mM; y sus combinaciones;

en donde la cantidad total acumulada de histidina, isoleucina, leucina, metionina, fenilalanina, triptófano, tirosina y prolina por unidad de volumen en el medio es mayor de 25 mM

el mantenimiento de dicho cultivo en una fase de crecimiento inicial, en un primer conjunto de condiciones de cultivo, durante un primer período suficiente para permitir que dichas células se reproduzcan hasta una densidad celular viable dentro de un rango de 20%-80% de la densidad celular viable posible máxima si dicho cultivo se mantuviera en el primer conjunto de condiciones de cultivo;

el cambio de por lo menos una de las condiciones de cultivo, de manera de aplicar un segundo conjunto de condiciones de cultivo, en donde dicha condición de cultivo de células en dicho cambio de al menos una de las etapas de las condiciones de cultivo se selecciona del grupo que consiste de: (i) temperatura, (ii) pH, (iii) osmoladidad, (iv) nivel de inductores químicos, y combinaciones de los mismos;

el mantenimiento de dicho cultivo durante un segundo período, en el segundo conjunto de condiciones y durante un

segundo período, de manera de acumular el polipéptido en el cultivo celular.

3. El método de la reivindicación 1, donde la concentración de glutamina inicial de dicho medio es inferior o igual a 10 mM.

4. El método de la reivindicación 1, donde la concentración de glutamina inicial de dicho medio es inferior o igual a 4 mM.

5. El método de la reivindicación 1, donde la cantidad acumulada total de glutamina, por unidad de volumen, de dicho medio, es inferior o igual a 10 mM.

6. El método de la reivindicación 1, donde la cantidad acumulada total de glutamina, por unidad de volumen, de dicho medio, es inferior o igual a 4 mM.

7. El método de la reivindicación 1, donde la glutamina solo se provee en el medio inicial, al comienzo del cultivo celular.

8. El método de la reivindicación 1, donde la densidad inicial de dichas células de ovario de hamster Chino es por lo menos 2×10^5 células/ml.

7

9. El método de la reivindicación 1, donde la densidad inicial de dichas células de ovario de hamster chino es por lo menos 2×10^6 células/ml.

10. El método de la reivindicación 1, donde la etapa de provisión comprende la provisión de por lo menos 1000 L de un cultivo.

11. El método de la reivindicación 1, donde la etapa de provisión comprende la provisión de por lo menos 10.000 L de un cultivo.

12. El método de la reivindicación 1, donde dicho primer conjunto de condiciones comprende un primer rango de temperatura que es de 30 a 42 grados Celsius.

13. El método de la reivindicación 1, donde dicho primer conjunto de condiciones comprende un primer rango de temperatura que es de 37 grados Celsius.

14. El método de la reivindicación 1, donde dicho segundo conjunto de condiciones comprende un segundo rango de temperatura que es de 25 a 41 grados Celsius.

15. El método de la reivindicación 1, donde dicho segundo conjunto de condiciones comprende un segundo rango de temperatura que es de 29 a 35 grados Celsius.

16. El método de la reivindicación 1, donde dicho segundo conjunto de condiciones comprende un segundo rango de temperatura que es de 31 grados Celsius.

17. El método de la reivindicación 1, que además comprende una segunda etapa de cambio posterior a dicho primer cambio de por lo menos una de las condiciones de cultivo, que comprende el cambio de por lo menos una de las condiciones de cultivo, de manera de aplicar un tercer conjunto de condiciones al cultivo.

18. El método de la reivindicación 17, donde la segunda etapa de cambio comprende el cambio de por lo menos una condición de cultivo seleccionada del grupo que consiste en: 1) la temperatura; (2) el pH; 3) la osmolalidad; 4) el nivel de inductores químicos; y sus combinaciones.

19. El método de la reivindicación 17, donde dicho tercer conjunto de condiciones comprende un tercer rango de temperatura que es de 27 a 37 grados Celsius.

20. El método de la reivindicación 1, donde dicho primer período es entre 1 y 7 días.

21. El método de la reivindicación 1, donde dicho primer período es de 4 días.

22. El método de la reivindicación 1, donde el total de dicho primer período y dicho segundo período es por lo menos 5 días.

23. El método de la reivindicación 1, donde, en la etapa de mantenimiento de dicho cultivo durante un segundo período, el nivel de lactato disminuye después de que el nivel de lactato en el cultivo alcanza un nivel máximo.

24. El método de la reivindicación 1, donde, en la etapa de mantenimiento de dicho cultivo durante un segundo período, el nivel de amonio disminuye después de que el nivel de amonio en el cultivo alcanza un nivel máximo.

25. El método de la reivindicación 1, donde dicha cantidad total de dicho polipéptido producido es por lo menos 1,5 veces mayor que la cantidad de polipéptido producido en condiciones idénticas, en medio idéntico, pero que carece de dichas características del medio.

26. El método de la reivindicación 1, donde dicha cantidad total de dicho polipéptido producido es por lo menos 2 veces mayor que la cantidad de polipéptido producido en condiciones idénticas, en medio idéntico, pero que carece de dichas características del medio.

27. El método de la reivindicación 1, donde dicho cultivo celular se provee además con componentes suplementarios seleccionados de un grupo que consiste de hormonas y/o otros factores de crecimiento, iones particulares (tales como sodio, cloro, calcio, magnesio y fosfato), amortiguadores, vitaminas, nucleosidos o nucleótidos, elementos en trazas (compuestos inorgánicos usualmente presentes a concentraciones finales muy bajas), aminoácidos, lípidos o glucosa u otra fuente de energía.

28. El método de la reivindicación 27, donde dichos componentes suplementarios se proveen en múltiples intervalos.

29. Un método para la producción de un polipéptido en un cultivo celular de producción de gran escala, que comprende las etapas de:

la provisión de un cultivo celular que comprende:

células de ovario de hamster chino que contienen un gen que codifica un polipéptido de interés, donde dicho gen se expresa en condiciones de cultivo celular; y

un medio definido que contiene glutamina, que tiene una cantidad de aminoácido acumulada por unidad de volumen mayor de 70 mM, una relación molar de glutamina acumulada a asparagina acumulada menor de 2, y que tiene unas características de medio seleccionadas del grupo que consiste en: 1) una concentración inicial de aminoácidos mayor de 70 mM; 2) una relación molar de glutamina a aminoácidos totales inferior a 0,2; 3) una relación molar de ion inorgánico a aminoácidos totales de entre 0,4 y 1; y

4) una concentración combinada de glutamina y asparagina superior a 16 mM;

en donde dicha cantidad total acumulada de histidina, isoleucina, leucina, metionina, fenilalanina, triptófano, tirosina y prolina por unidad de volumen en el medio es mayor de 25 mM;

el mantenimiento de dicho cultivo en una fase de crecimiento inicial, en un primer conjunto de condiciones de cultivo, durante un primer período suficiente para permitir que dichas células se reproduzcan dentro de un rango de 20%-80% de la densidad celular viable posible máxima si dicho cultivo se mantuviera en el primer conjunto de condiciones de cultivo;

el cambio de por lo menos una de las condiciones de cultivo, de manera de aplicar un segundo conjunto de condiciones de cultivo, en donde dicha condición de cultivo de células en dicho cambio de al menos una de las etapas de las condiciones de cultivo se selecciona del grupo que consiste de: (i) temperatura, (ii) pH, (iii) osmoladidad, (iv) nivel de inductores químicos, y combinaciones de los mismos;

el mantenimiento de dicho cultivo durante un segundo período, en el segundo conjunto de condiciones y durante un segundo período, de manera de acumular el polipéptido en el cultivo celular.

30. Un método para la producción de un polipéptido en un cultivo celular de producción de gran escala, que comprende las etapas de:

la provisión de un cultivo celular que comprende:

células de ovario de hamster chino que contienen un gen que codifica un polipéptido de interés, donde dicho gen se expresa en condiciones de cultivo celular; y

un medio definido que contiene glutamina, caracterizado por: 1) una concentración inicial de aminoácidos mayor de 70 mM; 2) una relación molar de glutamina a asparagina inferior a 2; 3) una relación molar de glutamina a aminoácidos totales inferior a 0,2; 4) una relación molar de ion inorgánico a aminoácidos totales de entre 0,4 y 1; y 5) una concentración combinada de glutamina y asparagina superior a 16 mM;

en donde la cantidad total acumulada de istidina, isoleucina, leucina, metionina, fenilalanina, triptófano, tirosina y prolina por unidad de volumen en el medio es mayor de 25Mm;

el mantenimiento de dicho cultivo en una fase de crecimiento inicial, en un primer conjunto de condiciones de cultivo, durante un primer período suficiente para permitir que dichas células se reproduzcan dentro de un rango de 20%-80% de la densidad celular viable posible máxima si dicho cultivo se mantuviera en el primer conjunto de condiciones de cultivo;

el cambio de por lo menos una de las condiciones de cultivo, de manera de aplicar un segundo conjunto de condiciones de cultivo, en donde dicha condición de cultivo de células en dicho cambio de al menos una de las etapas de las condiciones de cultivo se selecciona del grupo que consiste de: (i) temperatura,

B

(ii) pH, (iii) osmoladidad, (iv) nivel de inductores químicos, y combinaciones de los mismos;

el mantenimiento de dicho cultivo durante un segundo periodo, en el segundo conjunto de condiciones y durante un segundo periodo, de manera de acumular el polipéptido en el cultivo celular.

31. El método de la reivindicación 1, donde dicho medio comprende un medio que contiene glutamina y que tiene una característica de medio seleccionada del grupo que consiste en:

1) una concentración inicial de aminoácidos mayor de 70 mM; 2) una relación molar de glutamina inicial a asparagina inicial inferior a 2; 3) una relación molar de glutamina inicial a aminoácidos totales iniciales inferior a 0,2; 4) una relación molar de ion inorgánico inicial a aminoácidos totales iniciales de entre 0,4 y 1; y 5) una concentración combinada de glutamina inicial y asparagina inicial superior a 16 mM; y sus combinaciones.

32. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-2 ó 30-31, donde:

los niveles de lactato son inferiores a aquellos niveles observados en condiciones idénticas, en medio idéntico, pero que carece de dicha característica de medio;

los niveles de amonio son inferiores a aquellos niveles observados en condiciones idénticas, en medio idéntico, pero que carece de dicha característica de medio; y

la cantidad total de polipéptido producido es por lo menos tan alta como aquella observada en condiciones idénticas, en medio idéntico, pero que carece de dicha característica de medio.

33. El método de la reivindicación 1, donde dicho cultivo no es suplementado con componentes adicionales durante el transcurso de la producción de dicho polipéptido.

34. El método de la reivindicación 1, donde se sustituye la glutamina con glicilglutamina en dicho cultivo.

35. El método de la reivindicación 1, donde la cantidad total acumulada de histidina, isoleucina, leucina, metionina, fenilalanina, triptófano, tirosina y prolina, por unidad de volumen en dicho medio, es mayor de 25 mM.

36. El método de la reivindicación 1, donde la cantidad total acumulada de histidina, isoleucina, leucina, metionina, fenilalanina, triptófano, tirosina y prolina, por unidad de volumen en dicho medio, es mayor de 35 mM.

37. El método de la reivindicación 1, donde dicho medio tiene una característica del medio seleccionada del grupo que consiste en:

(1) una cantidad total acumulada de histidina, por unidad de volumen, mayor de 1,7 mM;

(2) una cantidad total acumulada de isoleucina, por unidad de volumen, mayor de 3,5 mM;

(3) una cantidad total acumulada de leucina, por unidad de volumen, mayor de 5,5 mM;

(4) una cantidad total acumulada de metionina, por unidad de volumen, mayor de 2,0 mM;

(5) una cantidad total acumulada de fenilalanina, por unidad de volumen, mayor de 2,5 mM;

(6) una cantidad total acumulada de prolina, por unidad de volumen, mayor de 2,5 mM;

(7) una cantidad total acumulada de triptófano, por unidad de volumen, mayor de 1,0 mM;

(8) una cantidad total acumulada de tirosina, por unidad de volumen, mayor de 2,0 mM.

38. El método de la reivindicación 1, donde la cantidad total acumulada de serina, por unidad de volumen en dicho medio, es mayor de 10 mM.

39. El método de la reivindicación 1, donde la cantidad total acumulada de asparagina, por unidad de volumen en dicho medio, es mayor de 8 mM.

40. El método de la reivindicación 1, donde la cantidad total acumulada de asparagina, por unidad de volumen en dicho medio, es mayor de 12 mM.

41. El método de la reivindicación 1, donde la cantidad total acumulada de fósforo, por unidad de volumen en dicho medio, es mayor de 5 mM.

42. El método de la reivindicación 1, donde la cantidad total acumulada de glutamato, por unidad de volumen en dicho medio, es menor de 1 mM.

43. El método de la reivindicación 1, donde la cantidad total acumulada de pantotenato de calcio, por unidad de volumen en dicho medio, es mayor de 20 mg/l.

44. El método de la reivindicación 1, donde la cantidad total acumulada de nicotinamida, por unidad de volumen en dicho medio, es mayor de 25 mg/l.

45. El método de la reivindicación 1, donde la cantidad total acumulada de piridoxina y piridoxal, por unidad de volumen en dicho medio, es mayor de 35 mg/l.

46. El método de la reivindicación 1, donde la cantidad total acumulada de riboflavina, por unidad de volumen en dicho medio, es mayor de 2,0 mg/l.

47. El método de la reivindicación 1, donde la cantidad total acumulada de clorhidrato de tiamina, por unidad de volumen en dicho medio, es mayor de 35 mg/l.

48. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-7 o las reivindicaciones 8-31 o las reivindicaciones 33-47, en donde el polipéptido es anti-GDF-8.

49. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-8 o las reivindicaciones 8-31 o las reivindicaciones 33-47, en donde el polipéptido es anti-LewY.

50. El método de la reivindicación 32, en donde el polipéptido es anti-GDF-8.

51. El método de la reivindicación 32, en donde el polipéptido es anti-LewY.

52. El método de la reivindicación 1, 2 o 29, en donde el medio que contiene glutamina tiene una cantidad acumulada de glutamina a asparagina por unidad de volumen mayor de 16 mM; y tiene unas características de medio seleccionadas del grupo que consiste en: i) una relación molar de glutamina acumulada a aminoácido total acumulado menor de 0,2, ii) una relación molar

de ión inorgánico acumulado a aminoácido total acumulado entre
0,4 a 1, y combinaciones de los mismos.

BM_RAC/BOGDMS-#1282004-V1-P2007_000034-NUEVO_CAPÍTULO_REIVINDICATORIO.DOC

20121017

19

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

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 12 - 118643

Bogotá D.C., Noviembre 15 de 2012 - 17:33:30

RECIBIDO DE : BAKER & MCKENZIE

NI 900.034.906

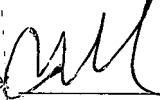
*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
RECIBO DE CA	999999999	118628	15/11/2012		4.869.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACION DE MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	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. 07-030529- -00011-0000

Fecha: 2012-12-21 16:10:56 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 20

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 15 de 2012 - 17:33:48

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

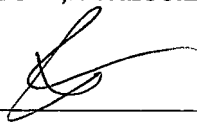
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 12 - 141874
		Bogotá D.C., Diciembre 21 de 2012 - 16:04:13

RECIBIDO DE : BAKER & MCKENZIE	NI 900.034.906
--------------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	189777980	21/12/2012	1.320.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO Vr.CONCEPTO
44 50005-01-01	SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES	30.000.00 1.320.000.00
			\$1.320.000.00

SON: **UN MILL&OACUTE;N TRESCIENTOS VEINTE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 07-030529- -00011-0000
Fecha: 2012-12-21 16:10:56 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 20