

204

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-008980- -00001-0000

Fecha: 2008-02-14 16:17:25 Dep. 2020 NUECREACION
 Tra. 11 PATENTEIYI Eve: 378 FASENACIONALI
 Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 15

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 10,979
 FECHA : FEBRERO 11 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
LLOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	2660849	11/02/2008	4,643,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	103,000.00
		TOTAL :	\$ 103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE :

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES.
2000-10

1

SOLICITUD DE:



Corrección de Error Material



Modificación a una Solicitud

2

SOLICITANTE

Nombre: **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG**

Dirección: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basilea, Suiza

Teléfono: 3 264270

Fax: 6 069701

E-mail: jllcco@lloredacamacho.com

Domicilio: Basilea, Suiza

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Número

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO**

Nombre: **ALICIA LLORED A RICAURTE**

Dirección: Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, Colombia

Teléfono: 3 264270

Fax: 6 069701

E-mail: jllcco@lloredacamacho.com

IDENTIFICACION

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Número

TP 53.215

4

Número de expediente:

08-008.980

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada Modificaciones voluntarias que el Solicitante realizó al Capítulo reivindicatorio presentado en fase internacional.

6

Comprobante de pago No 08-10.979

Fecha 11 de Febrero de 2008

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 LLORED A RICAURTE

FIRMA

C.C. 39.690.713

T.P. 53.215

Reivindicaciones de la Patente

1. Un método para predecir la respuesta a un tratamiento con un inhibidor de la dimerización de HER en un paciente, que comprende los pasos de

5 a) valorar en una muestra biológica de un paciente

- un gen marcador o una combinación de genes marcadores seleccionados de entre el grupo que consiste en el gen marcador del factor de crecimiento epidérmico, del factor de crecimiento transformante alfa y de HER2, o

10 una

- combinación de genes marcadores que comprende un gen marcador de la anfiregulina y un gen marcador seleccionado de entre el gen marcador del factor de crecimiento epidérmico, del factor de crecimiento transformante alfa y de HER2 y

15

b) predecir la respuesta al tratamiento con el inhibidor de la dimerización de HER en el paciente mediante la evaluación de los resultados del paso a).

20

2. El método de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el paso a) de valoración del gen marcador o la combinación de genes marcadores comprende

a1) la valoración del nivel de expresión del gen marcador o la combinación de genes marcadores,

a2) determinar si el nivel de expresión valorado en el

25

paso a1) está por encima o por debajo del valor umbral.

3. El método de acuerdo con la reivindicación 2 en el que el valor umbral se determina antes del paso a1) del mé-

todo de la reivindicación 2 mediante

- 1) la valoración del nivel de expresión del gen marcador o la combinación de genes marcadores en una pluralidad de muestras biológicas de pacientes antes del tratamiento con el inhibidor de la dimerización de HER,
 - 2) el tratamiento de los pacientes con el inhibidor de la dimerización de HER,
 - 3) la correlación de la respuesta de los pacientes tratados con el inhibidor de la dimerización de HER con el nivel de expresión del gen marcador o la combinación de genes marcadores determinados en el paso a) determinando así el valor umbral.
4. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 en el que la muestra biológica es suero sanguíneo, plasma sanguíneo o tejido tumoral.
5. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 en el que el inhibidor de dimerización de HER inhibe la heterodimerización de HER2 con EGFR o HER3.
6. El método de acuerdo con la reivindicación 5 en el que el inhibidor de dimerización de HER es un anticuerpo, preferiblemente el anticuerpo 2C4.
7. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 en el que el paciente es un paciente con cáncer, preferiblemente un paciente con cáncer de mama, cáncer de ovario, cáncer de pulmón o cáncer de próstata.
8. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 en el que la combinación de genes marcado-

res consiste en:

- el gen marcador del factor de crecimiento transformante alfa y de HER2, o
- el gen marcador de la anfiregulina, del factor de crecimiento epidérmico, del factor de crecimiento transformante alfa y de HER2.

9. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el nivel de expresión del gen marcador o la combinación de genes marcadores en la muestra se valora mediante la detección del nivel de expresión de una proteína marcadora o un fragmento de la misma o una combinación de proteínas marcadoras o fragmentos de las mismas codificadas por el gen marcador o la combinación de genes marcadores.

10. El método de la reivindicación 9, en el que el nivel de expresión de la proteína marcadora o un fragmento de la misma o la combinación de proteínas marcadoras o fragmentos de las mismas se detecta utilizando un reactivo que se une específicamente a la proteína marcadora o al fragmento de la misma o a la combinación de proteínas marcadoras o fragmentos de las mismas.

11. El método de la reivindicación 10 en el que el reactivo se selecciona del grupo que consiste en un anticuerpo, un fragmento de un anticuerpo o de un derivado de un anticuerpo.

12. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11 en el que el nivel de expresión se determina utilizando un método seleccionado del grupo que con-

siste en proteómica, citometría de flujo, inmunocitoquímica, inmunohistoquímica, ensayo inmunosorbente ligado a enzima, ensayo inmunosorbente ligado a enzima multicanal, y variaciones de estos métodos.

5 13. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12 en el que el fragmento de la proteína marcadora es el dominio extracelular de la proteína marcadora de Her2.

10 14. El método de acuerdo con la reivindicación 13 en el que el dominio extracelular de la proteína marcadora de Her2 tiene una masa molecular de aproximadamente 105.000 Dalton.

15 15. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 14 en el que la secuencia de aminoácidos de la proteína marcadora de la anfiregulina es la secuencia de aminoácidos ID de SEC Núm. 1,

20 en el que la secuencia de aminoácidos de la proteína marcadora del factor de crecimiento epidérmico es la secuencia de aminoácidos ID de SEC Núm. 2,

en el que la secuencia de aminoácidos de la proteína marcadora del factor de crecimiento transformante alfa es la secuencia de aminoácidos ID de SEC Núm. 3, o

25 en el que la secuencia de aminoácidos de la proteína marcadora HER2 es la secuencia de aminoácidos ID de SEC Núm. 4.

16. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 15 en el que el valor umbral en suero san-

guíneo de

- la proteína marcadora del factor de crecimiento transformante alfa está entre 2,0 y 5,0 pg/ml, preferiblemente alrededor de 3,5 pg/ml,
- 5 - la proteína marcadora del factor de crecimiento epidérmico está entre 100 y 250 pg/ml, preferiblemente alrededor de 150 pg/ml, o
- la proteína marcadora de la anfiregulina está entre 6 y 15 pg/ml, preferiblemente alrededor de 12
- 10 pg/ml.

17. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15 en el que el valor umbral en suero sanguíneo del dominio extracelular de la proteína marcador de Her2 está entre 12 y 22 ng/ml, preferiblemente alrededor de

15 18 ng/ml.

18. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el nivel de expresión del gen marcador o la combinación de genes marcadores en la muestra biológica se valora detectando el nivel de expresión de un

20 polinucleótido marcador transcrito codificado por el gen marcador o un fragmento del polinucleótido marcador transcrito o de polinucleótidos marcadores transcritos codificados por la combinación de genes marcadores o fragmentos del polinucleótido marcador transcrito.

25 19. El método de la reivindicación 18 en el que el polinucleótido marcador transcrito es un cDNA, mRNA o hnRNA, o en el que los polinucleótidos marcadores transcritos son cDNA, mRNA o hnRNA.

20. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 18 a 19, en el que el paso de detección comprende además la amplificación del polinucleótido transcrito o de los polinucleótidos transcritos.

5 21. El método de acuerdo con la reivindicación 20 en el que el paso de detección se realiza utilizando el método de la reacción en cadena de la polimerasa transcriptasa reversa cuantitativa.

10 22. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 18 a 21,

- en el que el nivel de expresión del gen marcador se valora mediante la detección de la presencia del polinucleótido marcador transcrito o el fragmento del mismo en una muestra, con una sonda que se aparee con el polinucleótido marcador transcrito o el fragmento del mismo en condiciones de hibridación severas, o

15 - en el que el nivel de expresión de la combinación de genes marcadores en las muestras se valora mediante la detección de la presencia de polinucleótidos marcadores transcritos o los fragmentos de los mismos en una muestra con sondas que se aparean con los polinucleótidos marcadores transcritos o los fragmentos de los mismos en condiciones de hibridación severas.

20 23. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 18 a 22

en el que la secuencia de ácido nucleico del polinucleótido marcador de la anfiregulina es la secuencia de ácido nucleico ID de SEC Núm. 5,

en el que la secuencia de ácido nucleico del polinucleótido marcador del factor de crecimiento epidérmico es la secuencia de ácido nucleico ID de SEC Núm. 6,

5 en el que la secuencia de ácido nucleico del polinucleótido marcador del factor de crecimiento transformante alfa es la secuencia de ácido nucleico ID de SEC Núm. 7, o

en el que la secuencia de ácido nucleico del polinucleótido marcador de HER2 es la secuencia de ácido nucleico ID de SEC Núm. 8.

10 24. Un equipo que comprende una sonda que se aparea con el polinucleótido marcador de la anfiregulina, del factor de crecimiento epidérmico, del factor de crecimiento transformante alfa o de HER2, bajo condiciones severas o un anticuerpo que se une a la proteína marcadora de la anfiregulina,
15 del factor de crecimiento epidérmico, del factor de crecimiento transformante alfa o de HER2.

25. Un método para seleccionar una composición para inhibir la progresión de la enfermedad en un paciente, comprendiendo este método:

20 a) exponer separadamente alícuotas de una muestra biológica de un paciente con cáncer en presencia de una pluralidad de composiciones de prueba;

b) comparar el nivel de expresión de un gen marcador o una combinación de genes marcadores seleccionados de entre
25 el grupo que consiste en el gen marcador de la anfiregulina, del factor de crecimiento epidérmico, del factor de crecimiento transformante alfa y de HER2, en las alícuotas de la muestra biológica en contacto con las composiciones

253

de prueba y el nivel de expresión de un gen marcador o una combinación de genes marcadores seleccionados de entre el grupo que consiste en el gen marcador de la anfiregulina, del factor de crecimiento epidérmico, del factor de crecimiento transformante alfa y de HER2, en una alícuota de la muestra biológica que no se ha puesto en contacto con las composiciones de prueba,

c) seleccionar una de las composiciones de prueba que altera el nivel de expresión del gen marcador o la combinación de genes marcadores en la alícuota que contiene esa composición de prueba, en relación con la alícuota que no se ha puesto en contacto con la composición de prueba, en la que la indicación para la selección de la composición de prueba es una diferencia de al menos el 10% entre el nivel de expresión del gen marcador o la combinación de genes marcadores en la alícuota de la muestra biológica puesta en contacto con la composición de prueba y el nivel de expresión del correspondiente gen marcador o combinación de genes marcadores en la alícuota de la muestra biológica que no se ha puesto en contacto con la composición de prueba.

26. Un método para la derivación de un agente candidato, comprendiendo dicho método:

a) poner en contacto una alícuota de una muestra biológica de un paciente con cáncer con el agente candidato y determinar el nivel de expresión de un gen marcador o una combinación de genes marcadores seleccionados de entre el grupo que consiste en el gen marcador de la anfiregulina,

245

del factor de crecimiento epidérmico, del factor de crecimiento transformante alfa y de HER2 en la alícuota,

5 b) determinar el nivel de expresión de un gen marcador correspondiente o de una combinación de genes marcadores correspondientes en una alícuota de la muestra biológica que no se ha puesto en contacto con el agente candidato,

10 c) observar el efecto del agente candidato mediante la comparación del nivel de expresión del gen marcador o combinación del genes marcadores en la alícuota de la muestra biológica que se ha puesto en contacto con el agente candidato y el nivel de expresión del gen marcador correspondiente o la combinación de genes marcadores correspondientes en la alícuota de la muestra biológica que no se ha puesto en contacto con el agente candidato,

15 d) derivar dicho agente de dicho efecto observado, en el que es una indicación de un efecto del agente candidato una diferencia de al menos el 10% entre el nivel de expresión del gen marcador o la combinación de genes marcadores en la alícuota de la muestra biológica puesta en contacto con el agente candidato y el nivel de expresión del correspondiente gen marcador o combinación de genes marcadores en la alícuota de la muestra biológica que no se ha puesto en contacto con el agente candidato.

25 27. El método de acuerdo con la reivindicación 26 en el que dicho agente candidato es un agente candidato inhibitorio.

28. El método de acuerdo con la reivindicación 26 en el que dicho agente candidato es un agente candidato potenciador.

5 29. Un agente candidato derivado mediante el método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 26 a 28.

30. Una preparación farmacéutica que comprende un agente de acuerdo con la reivindicación 29.

31. Un método para producir un fármaco que comprende los pasos del método de cualquiera de las reivindicaciones
10 26 a 28; y

i) sintetizar el agente candidato identificado en el paso (c) o un análogo o derivado del mismo en una cantidad suficiente para proporcionar dicho fármaco en una cantidad terapéuticamente efectiva a un sujeto; y / o

15 ii) combinar el fármaco candidato, el agente candidato identificado en el paso (c), o un análogo o derivado del mismo con un transportador farmacéuticamente aceptable.

32. El uso de una proteína marcadora o un polinucleótido marcador seleccionado de entre un grupo que consiste
20 en la proteína marcadora o polinucleótido marcador de la anfiregulina, del factor de crecimiento epidérmico, del factor de crecimiento transformante alfa y de HER2 para derivar un agente candidato o para seleccionar una composición para inhibir la progresión de una enfermedad en un pa-
25 ciente.

33. El uso de un inhibidor de la dimerización de HER para la elaboración de un medicamento para tratar un paciente humano con cáncer, que se caracteriza por que dicho

tratamiento incluye la valoración en una muestra biológica del paciente de

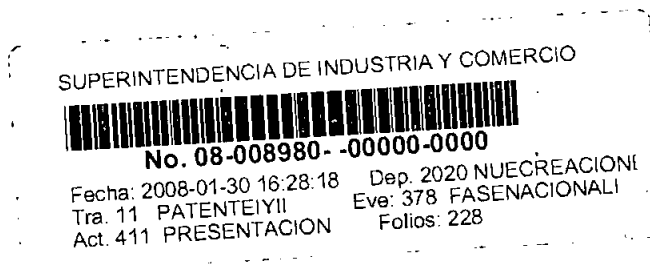
- un gen marcador o una combinación de genes marcadores seleccionados de entre el grupo que consiste en un gen marcador de factor de crecimiento epidérmico, del factor de crecimiento transformante alfa y de HER2 o
- una combinación de los genes marcadores que comprende un gen marcador de anfiregulina y un gen marcador seleccionado de entre un gen marcador del factor de crecimiento epidérmico, del factor de crecimiento transformante alfa y de HER2.

34. El uso de acuerdo con la reivindicación 33 en el que el tratamiento incluye la valoración del gen marcador o la combinación de genes marcadores al menos una vez o repetidamente a lo largo del tratamiento.

35. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 33 a 34, en el que se valora el nivel de expresión del gen marcador o el nivel de expresión de la combinación de genes marcadores.

36. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 33 a 35, en el que el inhibidor de dimerización de HER es un anticuerpo, preferiblemente el anticuerpo 2C4.

37. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 33 a 36 en el que el paciente es un paciente con cáncer de mama, cáncer de ovario, cáncer de pulmón o cáncer de próstata.



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

237

**REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT**

PATENTE DE INVENCION

[x]

MODELO DE UTILIDAD []

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente [X] 1 ✓
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud [X] 1 ✓
- ◆ Descripción de la invención [X] 62 ✓
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes [X] 145 ✓
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas [X] 2 ✓

COMPLETA [X]

INCOMPLETA []

DISEÑO INDUSTRIAL []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

ESQUEMA DE TRAZADO []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

Claudio M. Nueva Cortes
Firma/Responsable

Fecha _____
Conmutador: 3 82 08 40

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10

Fax: 350 52 20
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

238

Folio 245

2020
Bogotá D.C.,

Doctor(a)
LLOREDA RICAURTE ALICIA
Apoderado(a) y/o Representante de
F.HOFFMANN-LA ROCHE AG

REFERENCIA	Radicación No.	8 8980
	Solicitud internacional	PCT/EP2006/004950
	Fecha inicio fase nacional	12/03/2008
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	416
	Oficio No.	5814
	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.

Cúmplase
Dado en Bogotá DC,

08 ABR. 2008

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

jfernand